医療事故情報収集等事業
第39回報告書
（平成26年7月～9月）

平成２６年１２月２５日

医療事故防止事業部

目次

はじめに

公益財団法人日本医療機能評価機構
理事長　井原　哲夫

本財団は公益財団法人として、国民の医療に対する信頼の確保および医療の質の向上を図ることを目的として、病院機能評価事業や医療事故情報収集等事業など様々な事業を運営し、医療の質をできるだけ高く保ち、安心・安全な医療を提供するために、それらの事業に継続して取り組んでおります。

医療事故情報収集等事業では、収集した医療事故等の情報やその集計、分析結果を定期的な報告書や年報として取りまとめるとともに、医療安全情報を作成し、毎月１回程度公表を行うことで、医療従事者、国民、行政機関等広く社会に対して情報提供を行っております。その上で、医療安全情報については医療安全の直接の担い手である医療機関により確実に情報提供が行えるよう、希望する病院にファックスで直接提供する事業を行っております。医療安全情報は平成２３年２月から全国の約６割の病院に提供するまで拡大しています。

本事業は開始後１０年の節目を向かえ、平成２６年９月３０日に５年毎に必要とされている医療法施行規則に基づく登録分析機関としての登録を更新いたしました。この間、医療安全の推進のため、平素より本事業において医療事故情報やヒヤリ・ハット事例等の情報の提供にご協力いただいております医療機関の皆様や、関係者の皆様に深く感謝申し上げます。

本事業における報告書の公表は今回が３９回目になります。今回は平成２６年７月から９月までにご報告いただいた医療事故情報とヒヤリ・ハット事例の報告をとりまとめたものです。また、本報告書に掲載しております医療安全情報はこれまで９７回の情報提供を行ってきたもののうち、平成２６年７月から９月に提供したNo. ９２からNo. ９４を掲載しております。

これまでに公表した報告書に対しては、医療事故の件数や内容に関するお問い合わせや報道など多くの反響があり、医療安全の推進や医療事故防止に関する社会的関心が依然として高いことを実感しております。

今後とも、本事業や病院機能評価事業などの様々な事業を通じて、国民の医療に対する信頼の確保と、日本の医療の質の向上に尽力して参りたいと考えておりますので、ご理解とご協力を賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

第３９回報告書の公表にあたって

公益財団法人日本医療機能評価機構
特命理事　野本　亀久雄

本事業は開始後１０年が経過しました。この間、本事業に対する医療機関の皆様の反応には大きな変化があったと考えています。事業開始当初には、報告した事例をどのように活用されるのかわからない、という不安を感じておられた医療機関が多かったように記憶しています。しかし最近では、収集した情報をもっと使いやすい形で提供して欲しいといったご要望が増えてきており、これは事業開始当初とは異なる大きな変化であるととらえています。その結果、皆様ご存じのとおり、報告書や年報は次第に内容の濃いものになるとともに、医療安全情報の提供を行い、さらに後述するＷｅｂを活用した情報提供も開始しております。それらの情報を基盤に、参加してくださっている医療機関の方々に有用な情報としてお返しすることによって、経験したことのないタイプの医療事故の実態も理解することが可能となり、具体性をもった医療事故防止が可能となるようです。

本事業は、多くの医療機関のご協力を得て、医療事故情報やヒヤリ・ハット事例を幅広く収集することが基盤となっております。本事業にご参加いただいている医療機関の皆様には、我が国で初めての試みとして開始された本事業の円滑な運営に関し、ご支援、ご協力いただいておりますことに心より感謝申し上げます。また、このたび平成２６年９月３０日に、５年毎に必要とされている医療法施行規則に基づく登録分析機関としての登録を更新いたしました。一層充実した情報を全国の医療機関や広く国民に還元できるよう、引き続き、報告範囲に該当する医療事故情報やヒヤリ・ハット事例が発生した場合は、適切にご報告いただきますよう宜しくお願い申し上げます。

今回は平成２６年７月から９月までにご報告いただいた医療事故情報と、ヒヤリ・ハット事例のご報告をとりまとめた第３９回報告書を公表いたします。今回の個別のテーマは、「職種経験１年未満の看護師・准看護師に関連した医療事故」「皮膚反応によるアレルギーテスト実施時の試薬に関する事例」「内視鏡の洗浄・消毒に関連した事例」を取り上げました。さらに、本報告書が対象とする平成２６年７月から９月に提供した、医療安全情報の No. ９２から No. ９４も掲載しております。

これらの内容を含め、本事業の現況について、第１９回報告書から執行理事と担当部長による解説の頁を、私からのご挨拶の頁に引き続いて設けております。その頁をお読みいただくことにより、本事業を支えておられる参加医療機関の皆様に、本事業の最新の状況をお知らせできるものと考えております。そのような本報告書の内容を、医療機関において、管理者、医療安全の担当者、医薬品の安全使用のための責任者、医療機器の安全使用のための責任者及びその他の職員の皆様の間で情報共有していただくことにより、医療安全推進にお役立てくだされば大変幸いに存じます。

国民の医療に対する信頼を回復し、その信頼を保っていくためには、医療の安全性を向上させる取り組みを永く続けていくことが必要であると考えておりますので、私共の事業を通じて、個々の医療事故防止を超えて、医療に関わる人々の誇りとなるような旗印を作りたいと念願しています。そのために、１０年以上の実績を持つ本事業は、報告を定着させていく時期から、報告された情報を活用していく時期に移行していかねばならないと考えております。

今後とも本事業の運営主体として、我が国の医療事故防止、医療安全の推進に資するよう、報告書の内容充実と、一層有効な情報提供に取り組んでまいりますので、皆様のご理解とご協力を心よりお願い申し上げます。

医療事故情報収集等事業について
～第３９回報告書の内容を中心に～

公益財団法人日本医療機能評価機構
執行理事　後　　信
医療事故防止事業部長　坂口　美佐

１　はじめに

平素より、本事業の運営にご理解、ご協力いただき、深く感謝申し上げます。本年９月には、事業を運営して１０年の節目を迎えました。事業に参加していただいている医療機関の皆様や関係者の皆様に深くお礼申し上げます。また同月には、医療法施行規則に定める本事業を運営する登録分析機関としての厚生労働大臣の登録を更新いたしました。次の登録期間である５年間において、一層多くの医療機関の参加や、報告件数の増加及び報告内容の質の向上とともに、収集した事例の一層の活用による多くの改善事例を実現していきたいと考えていますので、引き続きご理解、ご協力のほど、宜しくお願い致します。

さて今回は、平成２６年７月から９月までにご報告いただいた医療事故情報とヒヤリ･ハット事例のご報告をとりまとめた第３９回報告書を公表いたします。報告書の内容を十分ご参照いただき、安全管理を担当とする方を中心に、それぞれの医療機関の実情に即した有用な部分を院内で周知していただければ幸いに存じます。

また、医療を受ける立場でこの報告書や本事業のホームページをご覧の皆様におかれましては、医療事故やそれに至る前に防止できたヒヤリ・ハット事例の種類や内容、医療機関や医療界が再発防止に向けて取り組んでいる姿を、ご理解いただければ幸いに存じます。

さらにこのたびの公表にあたり、医療事故情報収集等事業やそれに関連する事業の現況について、以下にご紹介させていただきます。

２　第３９回報告書について

１）参加登録申請医療機関数

本事業に参加している医療機関数は、第３８回報告書に記した数より少し増えて平成２６年９月３０日現在で１,３８７医療機関となりました。参加登録申請医療機関数の内訳を示す図表を４４頁に掲載し、医療事故情報を報告している医療機関数、ヒヤリ･ハット事例を報告している医療機関数、重複を除いた事業参加医療機関数などをお示ししています。また、この図表の内容は、本事業の参加状況を示す基本的な内容であることから、ホームページの「参加登録医療機関一覧」において随時情報を更新してお示ししています（http://www.med-safe.jp/contents/register/index.html）。

２）報告件数など

この報告書が対象としている平成２６年７月１日から９月３０日の間に、８２９件の医療事故情報をご報告いただきました。内訳は、報告義務対象医療機関から７５５件、参加登録申請医療機関、つまり任意で参加していただいている医療機関から７４件のご報告をいただきました。平成２５年

の同時期は本事業の報告システム停止期間が含まれていたため、報告数が少なくなっていましたが、今回は通常の四半期よりやや多い報告数となっています。昨年は１年間で３，０４９件のご報告をいただきましたが、本年の１～９月報告分を単純に１年分に換算すれば、本年も昨年とほぼ同じかやや多い程度の報告が続いており、引き続き医療事故を報告することが定着してきているものと考えています。そして、将来、報告範囲に該当する事例が十分報告されるようになった段階で、特定の種類の医療事故がいくつも減少していくことが観察されるとすれば、それは望ましいことと考えています。そのためにも有用な事例の報告、分析、情報提供という改善サイクルを回し続けることが重要です。医療事故の発生予防や再発防止に資する事例のご報告をいただくことにより、わが国の医療安全の推進のために重要な情報が得られ、広く医療機関に共有することが可能になります。医療を取り巻く環境が厳しくなっているという指摘が多くなされる中で、医療事故やヒヤリ・ハット事例をご報告くださる医療機関の皆様のご協力に心より感謝申し上げます。今後とも、本報告書中の、「Ｉ－２　医療事故情報収集・分析・提供事業の概要【２】医療事故情報の収集」に掲載している報告範囲（３９～４０頁）をいま一度ご確認いただき、該当事例をご報告いただければ幸いに存じます。報告範囲につきましてはホームページに掲載しているパンフレット（http://www.med-safe.jp/pdf/project_guidance_2013_10.pdf）や事業開始時のお知らせ（http://www.med-safe.jp/pdf/2004.09.21_1.pdf）にも記載しております。

また、全ての事業参加医療機関にとって、報告範囲に該当する事例が発生したことを把握すること、事実を確認して整理すること、そしてその内容をまとめて報告することは、決して容易なことではないと考えております。しかし、本事業に参加し、質の高い報告を継続的に行うことで、事実を把握する能力や報告する能力が高まることや、医療機関というひとつの組織として医療安全を重視した方針を決定するための有用な資料とすることができることなどが期待できます。これらは医療機関における医療安全推進だけでなく、わが国の医療安全の底上げにつながるものと考えられますので、何卒よろしくお願いいたします。

３）任意参加医療機関からの報告件数～任意参加医療機関からの報告を期待しています～

任意参加の医療機関から報告される医療事故の件数については、報告義務が課せられている医療機関のそれに比べ随分少ない現状が事業開始後長く続いたあと、平成２２年は５２１件と、それまでの約３倍程度に増加しました。しかし、平成２３年は３１６件、平成２４年は３４７件、そして平成２５年も３４１件にとどまりました。本年の１～９月期の報告件数は２０７件であるため、これを１年分に換算してもあまり多くの増加にはなりません。一方で、任意参加の医療機関数が７０８施設に増加していることは、本事業へのご協力の意思のあらわれと考えられ、大変ありがたく思っております。そして、「参加」の段階の次は、「報告」の段階です。報告件数をみると、私どもの取り組みを含め、この「報告」の段階の取り組みがまだ不十分であると考えられます。

任意参加の医療機関からの報告件数が、報告義務対象医療機関からのそれよりも随分少ないことは、報告に対する意識の違いを示しているとも考えられ、本事業の運営会議でも指摘されているところです。本事業として講演の機会をいただいた際には、この点についてご説明し、出席者の皆様にご協力をお願いしています。同時に、医療事故情報を外部報告することについて、医療機関や医療界の中で十分な動機が成熟してこそ、件数だけでなく質の高い内容の報告がなされるという考え方も合わせてご説明しています。つまり、報告件数が少ないことを問題視するあまり、国がい

たずらに報告義務を拡大したり、罰則を課したりする方法で達成されるものではないと考えています。

医療事故報告件数は、医療界が医療安全に積極的に取り組んでいる姿勢が評価されるひとつの目安になると思われます。その件数に、報告義務が課せられている医療機関と任意で参加されている医療機関の間に大きな差があることは、必ずしも日常の診療現場の医療安全の努力の実態を反映していないのではないかと考えられます。任意で参加されている医療機関の皆様におかれましては、報告範囲に該当する事例の適切なご報告に引き続きご協力くださいますようお願いいたします。

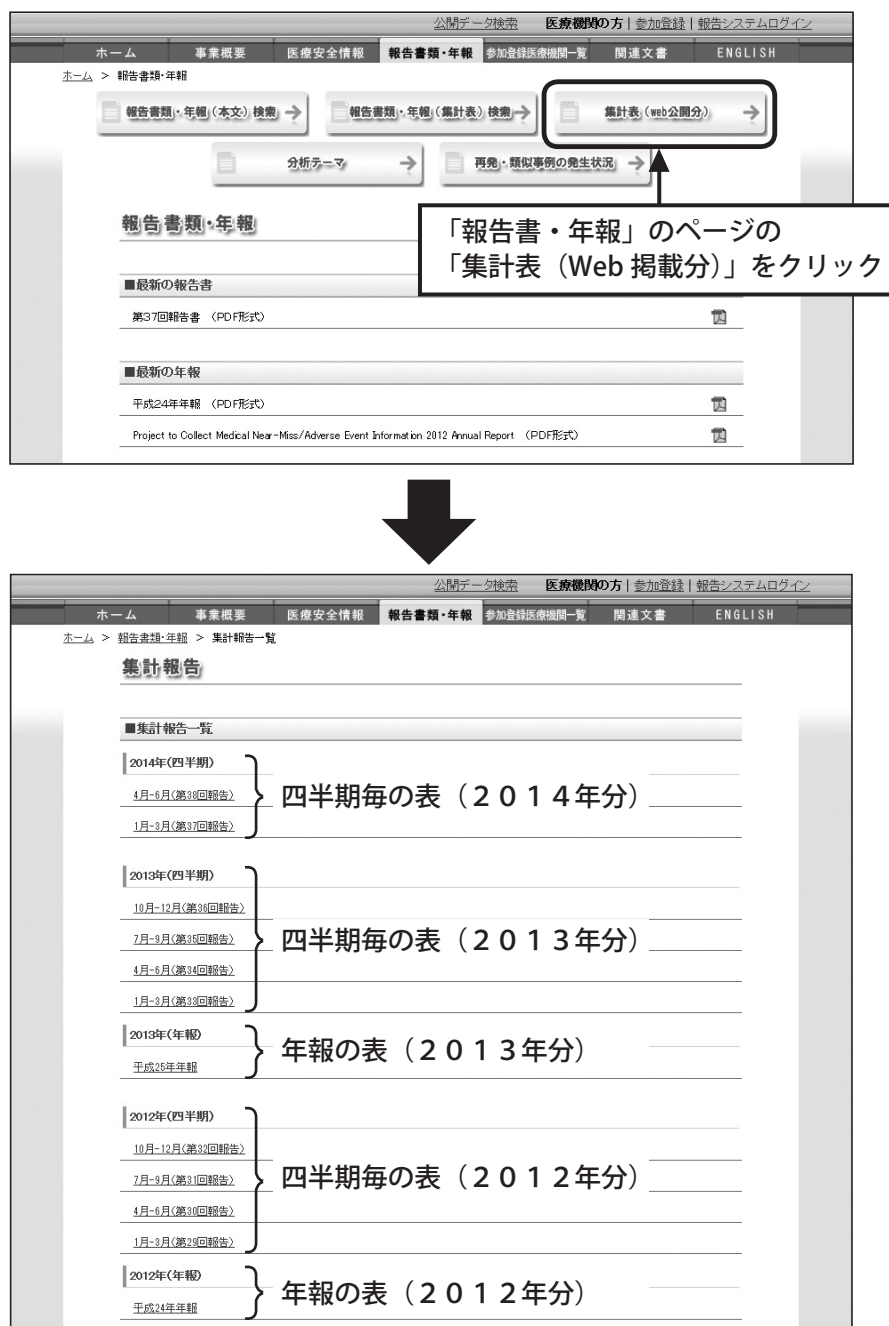
表１　医療事故の報告件数

参加形態	年	平成１８年	平成１９年	平成２０年	平成２１年	平成２２年	平成２３年	平成２４年	平成２５年	平成２６年 （1～9月）
報告義務	報告件数	１，２９６	１，２６６	１，４４０	１，８９５	２，１８２	２，４８３	２，５３５	２，７０８	２，１５６
	医療機関数	２７３	２７３	２７２	２７３	２７２	２７３	２７３	２７４	２７５
任意参加	報告件数	１５５	１７９	１２３	１６９	５２１	３１６	３４７	３４１	２０７
	医療機関数	３００	２８５	２７２	４２７	５７８	６０９	６５３	６９１	７０８

４）報告の現況

「Ⅱ　報告の現況」に示している多くの図表の数値には、毎回大きな変化は見られない傾向にあります。本事業は、変化がある場合もない場合も、医療事故やヒヤリ・ハットの現状を社会に継続的に示し、医療の透明性を高めることに寄与していくことも本事業の役割と考えており、継続して図表を掲載し、結果をお示ししています。

また、「当事者の直前１週間の勤務時間」「発生場所」「事故調査委員会設置の有無」「事故の概要×事故の程度」など、報告書に掲載していない図表が、ホームページ（http://www.med-safe.jp/contents/report/html/StatisticsMenu.html）に掲載されていますので、ご参照ください。

図１　集計表のページ（「報告書・年報」のページから推移）

５）個別のテーマ（１００～１６５頁）

今回の個別テーマは、「職種経験１年未満の看護師・准看護師に関連した医療事故」「皮膚反応によるアレルギーテスト実施時の試薬に関する事例」「内視鏡の洗浄・消毒に関連した事例」を取り上げました。「職種経験１年未満の看護師･准看護師に関連した医療事故」は、テーマを設定した後、それに該当するヒヤリ・ハット事例を１年間にわたり収集しながら前方視的に分析しているテーマで、４回にわたり取り上げる予定のうちの３回目になります。その他は今回初めて取り上げるテーマで、７～９月に報告された重要な事例をテーマとして設定し、同種事例を過去に遡って、つまり後方視的に分析したものです。このように、「個別のテーマの分析」では、前方視的分析と後方視的分析とがあります。

表２　分析テーマ一覧

①前方視的分析を行うテーマ （テーマを設定後、事例を１年間報告していただき分析するテーマ）
・職種経験１年未満の看護師・准看護師に関連した医療事故
②後方視的分析を行うテーマ （７～９月に報告された事例の中からテーマを設定し、同種事例を過去に遡って活用し分析するテーマ）
・皮膚反応によるアレルギーテスト実施時の試薬に関する事例
・内視鏡の洗浄・消毒に関連した事例

テーマ分析の概要を次に紹介します。

①　職種経験１年未満の看護師・准看護師に関連した医療事故（１００～１４４頁）

本テーマは、事例を継続的に収集し、第３７回報告書から４回にわたって取り上げる予定で、今回が３回目の掲載となります。日本の医療が急速な少子高齢化の進展や医療技術の進歩等大きな変化に直面している中で、看護職員には一層患者の視点に立った質の高い看護の提供が求められ、看護学生が学ぶべき看護技術などの内容もその変化に応じたものが求められています。一方で看護学生の臨地実習は、看護業務の複雑化や患者の安全の確保の視点から、その範囲や機会が制限される傾向にあります。こうした中で平成１８年に厚生労働省で「看護基礎教育の充実に関する検討会」が開催され、検討会の報告を受け、文部科学省では、平成２０年に保健師助産師看護師学校養成所指定規則等の一部を改正する省令を公布しました。この改正により、平成２１年度から保健師助産師看護師学校養成所のカリキュラムに「統合分野」が創設され、「看護の統合と実践」の中に「医療安全」が明記されました。また、厚生労働省は、平成２１年７月に保健師助産師看護師法、看護師等の人材確保の促進に関する法律を改正し、平成２２年４月から、新人看護職員研修を努力義務としました。さらに、平成２３年２月には、新人看護職員が基本的な臨床実践能力を獲得するため、医療機関の機能や規模の大きさに関わらず新人看護職員を迎えるすべての医療機関で新人看護職員研修が実施される体制の整備を目指して「新人看護職員研修ガイドライン」をとりまとめました。その後、このガイドラインは、新人看護職員研修の更なる推進に向けた課題整理等を目的として、平成２５年１１月より「新人看護職員研修ガイドラインの見直しに関する検討会」において見直しが行われ、平成２６年２月に「新人看護職員研修ガイドライン【改訂版】」が公表されました。

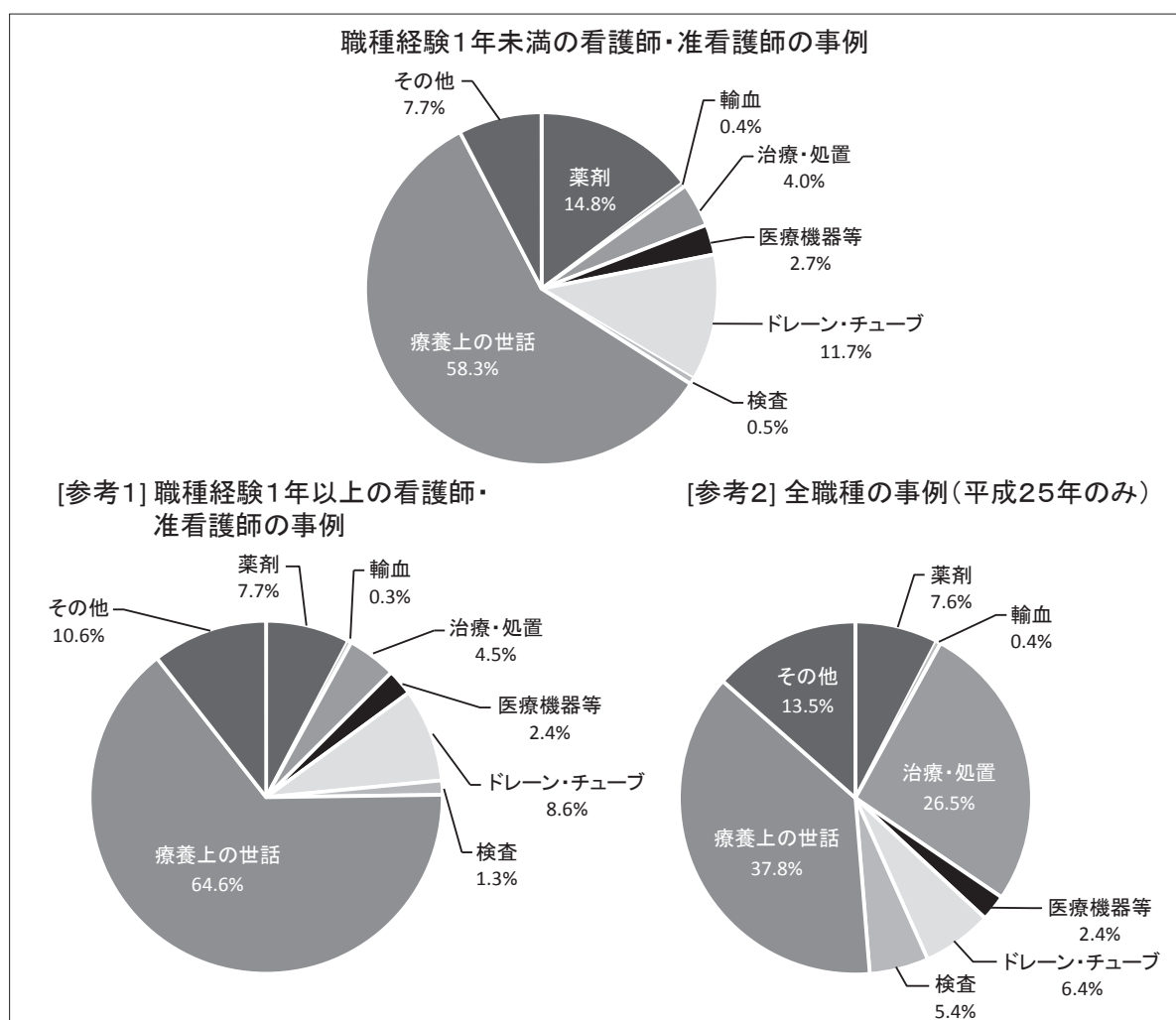
本事業の医療事故報告においても、当事者が看護職である事例は多く報告されています。その中には、職種経験１年未満の看護職の知識不足や経験不足により起こった事例の報告があり、職種経験１年未満の看護職の事例に焦点を当てて医療事故の分析を行い、その結果を共有することは有用であると考え、分析テーマとして取り上げました。第３７回報告書では、職種経験１年未満の看護師・准看護師に関連した医療事故事例とヒヤリ・ハット事例を概観し、第３８回報告書では、それらの中でも、「薬剤」と「輸血」の事例について分析しました。本報告書では、「治療・処置」「医療機器等」「ドレーン・チューブ」「検査」の事例を取り上げて分析しています。

「治療・処置」の医療事故事例のうち、職種経験１年未満の看護師・准看護師では、「手術」の「開腹」（ガーゼの体内残存の事例）、「一般的処置（チューブ類の挿入）」の「中心静脈ライン」「尿道カテーテル」が複数回報告されていました。一方、職種経験１年以上のそれらの職種の事例では、「末梢静脈ライン」や「尿道カテーテル」などの「一般的処置（チューブ類の挿入）」の報告がもっとも多く、

「開腹」以外の「手術」の事例や「血液浄化療法（血液透析含む）」など「その他の治療」を選択している事例も多数報告されていました。このことから、職種経験１年未満の看護師・准看護師には、まだ経験していない、あるいは関わりを限定されている治療や処置があることが伺えました。

「医療機器等」に関する医療事故事例は、職種経験１年未満の看護師・准看護師の報告は少なく、「酸素療法機器」「心電図・血圧モニタ」「人工呼吸器」などの事例が報告されていました。「ドレーン・チューブ」に関する医療事故は、職種経験１年以上の看護師・准看護師では「気管チューブ」の事例が多かったのに対し、職種経験１年未満のそれらの職種では「末梢静脈ライン」の点滴漏れや患者による抜去、「栄養チューブ」の患者による抜去の事例が多く報告されていました。「検査」に関する事例は、職種経験１年未満の看護師・准看護師の医療事故事例の報告が３件あり、その内容は「患者取り違え」が２件、「検体のラベルの貼り間違い」が１件でした。これらの報告された医療事故事例とヒヤリ・ハット事例のうち主な事例を紹介し、背景・要因、医療機関の改善策、専門分析班及び総合評価部会の議論を整理して示しています。

医療機関におかれましては、職種経験１年未満の看護師・准看護師が起こしやすい事例の傾向をご確認いただき、教育等に活用していただければ幸いです。

図２　事例の概要の割合（医療事故）

②　皮膚反応によるアレルギーテスト実施時の試薬に関する事例（１４５～１５０頁）

皮膚反応によるアレルギーテストには、パッチテスト（貼付試験）、プリックテスト（単刺試験）、スクラッチテスト（掻破試験）、皮内テストといった方法があり、いずれも試薬に対する皮膚反応からアレルゲン成分（原因物質）を特定するものです。本報告書分析対象期間内に、薬剤の成分に含まれていた水酸化ナトリウムについて皮内テストを行ったところ皮膚壊死を起こした事例が報告されています。皮膚反応によるアレルギーテストは、微量でも患者へ大きな影響を及ぼす可能性のある化学物質を含むことがあり、アレルギーテスト実施時の試薬に関する事例に着目することは有用な情報となると考え、分析を行いました。

事業開始（平成１６年１０月）から本報告書分析対象期間までに、水溶性ハイドロコートン注射液の成分のひとつである水酸化ナトリウムを皮膚反応によるアレルギーテストの試薬としていた事例が２件報告されていました。事例を紹介するとともに、背景・要因や医療機関における改善策をまとめて示しています。皮膚反応によるアレルギーテストは広く行われていますが、医療機関におかれましては報告された事例を参考に、同種事例の防止に努めていただければ幸いに存じます。

表３　事例の内容

	テストの方法	薬剤の商品名	症状を起こした成分及び濃度
事例１	皮内テスト	水溶性ハイドロコートン注射液	水酸化ナトリウム１０％
事例２	パッチテスト	水溶性ハイドロコートン注射液	水酸化ナトリウム４０％
事例３	パッチテスト	市販の化粧品（詳細不明）	詳細不明

③　内視鏡の洗浄・消毒に関連した事例（１５１～１６５頁）

内視鏡は、腹腔鏡や関節鏡のように滅菌をして手術など清潔野で使用する場合や、気管支鏡や上部消化管内視鏡のように洗浄・消毒をして主に検査に使用する場合など、様々な用途に使用されています。医療機関では、多数の患者の検査を実施するため、特に洗浄・消毒に関して、短時間で効果的に実施できるよう手順を取り決め、次の患者に機器を使用することが行われています。機器に付着した血液や粘液などは感染源となる可能性があり、内視鏡の洗浄・消毒が確実になされることは安全な医療を提供するうえで重要です。

今回、本報告書分析対象期間において、内視鏡の使用後、適切に洗浄を行わなかったまま、次の患者に使用した事例の報告がありました。そこで、内視鏡の洗浄・消毒に関連した事例に着目し、事業開始から本報告書分析対象期間までに報告された１４件の事例を分析しました。「洗浄・消毒したものと使用済のものの取り違え」の事例の背景・要因を詳しくみると、すべて院内のルールからの逸脱によるもので、洗浄・消毒したものと使用済のものが混在しない環境や手順を検討することの重要性が示唆されました。また、「洗浄・消毒方法の誤り」「洗浄・消毒に使用する洗浄器の不具合」についても、主な背景・要因や医療機関の改善策を紹介しています。

医療機関で内視鏡検査や内視鏡の洗浄・消毒に携わる皆様におかれましては、他施設からの報告事例を分析した内容を活用され、同種事例の防止に役立てていただければ幸いです。

表４　事例の分類

事例の分類		件数
洗浄・消毒したものと使用済のものの取り違え		5
洗浄・消毒方法の誤り		5
	不適切なルールの使用	1
	ルールからの逸脱	2
	ルールの不備	2
洗浄・消毒に使用する洗浄器の不具合		4
合　計		１４

６）再発・類似事例の発生状況（１６６～１８５頁）

第１７回報告書まで掲載していた「共有すべき医療事故情報」や、今までに提供した医療安全情報のいくつかは、一度情報提供しても、実際には引き続き類似事例が報告されている現実があります。そこで、「Ⅲ－３　再発・類似事例の発生状況」では、再び報告があった事例を取り上げ、情報提供前や提供後、そして現在に至るまでの類似事例の発生件数やその推移、それらの類似事例について医療機関から報告された具体的な改善策などの内容を掲載しています。

１６７～１６８頁には、過去に提供した「医療安全情報」や「共有すべき事例」、「個別のテーマ」の中から、本報告書が対象とする本年７～９月に報告された再発・類似事例の一覧を掲載しています。

「医療安全情報」の再発・類似事例の件数は、「膀胱留置カテーテルによる尿道損傷」が６件、「小児の輸液の血管外漏出」が５件、「抜歯部位の取り違え」「アレルギーのある食物の提供」がそれぞれ３件、その他は２件以下となっています。

次に「共有すべき医療事故情報」の再発・類似事例の件数は、「『療養上の世話』において熱傷をきたした事例」が8件、「熱傷に関する事例（療養上の世話以外）」が7件と多く、「ベッドのサイドレールや手すりに関連した事例」「体内にガーゼが残存した事例」「病理検体に関連した事例」がそれぞれ５件、「ベッドなど患者の療養生活で使用されている用具に関連した事例」が４件などでした。

また、「個別テーマ」の再発・類似事例の件数は、「胸腔穿刺や胸腔ドレーン挿入時に左右を取り違えた事例」、「画像診断報告書の内容が伝達されなかった事例」が３件、「医薬品添付文書上【禁忌】の疾患や症状の患者へ薬剤を投与した事例」「血液検査採取時、患者間において採血管を取り違えた事例」がそれぞれ２件などでした。

それらの中から今回取り上げたのは、「未滅菌の医療材料の使用」と「清拭用タオルによる熱傷」です。概要を次に示します。

①　「未滅菌の医療材料の使用」について（１６９～１７７頁）

医療安全情報No.１９（平成２０年６月提供）では、誤って未滅菌の医療材料を準備・使用した「未滅菌の医療材料の使用」を取り上げました（医療安全情報掲載件数３件　集計期間：平成１７年１月～平成１９年１２月）。さらに第２２回報告書、第２９回報告書においても、パックの外装を「滅菌済」と思い込んだ事例や、二重・三重となっていた包装のどの部分から滅菌済であるのか明確に分からなかった事例の報告が分析対象期間内になされたため、「再発・類似事例の発生状況」（第２２回報告書１１８～１２１頁　分析対象期間平成２２年４月～６月、第２９回報告書１５４～１５６頁　分析対象期間平成２４年１月～３月）において、事例の概要や改善策を紹介しました。

このたび本報告書分析対象期間（平成２６年７月～９月）においても類似の事例が１件報告されたため、再び取り上げました。

事例の内容から、「医療機関の滅菌が適切になされなかった事例」と「市販の製品の包装のどの部分から滅菌済であるのか明確に分からなかった事例」に大別し、未滅菌で使用した医療材料及びその原因、主な背景・要因を整理しています。「医療機関の滅菌が適切になされなかった事例」では、背景・要因として、夜間や緊急など通常とは違う状況での滅菌作業であったことと、清潔野に準備する際に滅菌インジケータの確認が十分になされなかったことがあげられています。「滅菌のインジケータの確認」はＷＨＯのSurgical Safety Checklistにおける手術開始時のチェック項目ですが、医療材料を手術中に追加して準備する際も同様にチェックできる仕組みを検討することの重要性が示唆されました。また、「市販の製品の包装のどの部分から滅菌済であるのか明確に分からなかった事例」では、背景・要因として外装からの判別が難しかったことがあげられました。この他にも報告された改善策を紹介しています。医療機関におかれましては、本分析や、これまでに提供した医療安全情報などを参考にしていただき、同種事例の防止に努めていただければ幸いに存じます。

表５　未滅菌で使用した医療材料・器具及びその原因

	未滅菌で使用した医療材料	未滅菌であった原因
医療機関での滅菌が適切になされなかった事例		
事例１	鉗子セット	①滅菌が適切になされなかった ・滅菌器のスタートボタンの押し忘れ ②未滅菌であることに気付かず清潔野に準備した ・器具の滅菌感知テープの色が変わっていると思ったが確実に確認しなかった ・余熱での変色があり、滅菌できていると思い込んだ
事例２	鋭匙	①滅菌が適切になされなかった ・滅菌器の作動不良 ②未滅菌であることに気付かず清潔野に準備した ・適切に滅菌されていると思い込んだ
市販の製品の包装のどの部分から滅菌済であるのか明確に分からなかった事例		
事例３	包帯	製品の包装や外装から判断し難かった ・包装からの思い込み
事例４	人工血管	外装の表示の読み間違え
事例５	人工血管	外装から判断した手順の誤り

②　「清拭用タオルによる熱傷」について（１７８～１８５頁）

医療安全情報No. ４６（平成２２年９月提供）では、清拭の際、ビニル袋に準備した熱いタオルが患者の身体にあたり、熱傷をきたした事例を取り上げました（医療安全情報掲載件数４件　集計期間：平成１９年１月～平成２２年７月）。さらに第２５回報告書及び第３２回報告書においても、分析対象期間内に類似事例が報告されたことを受け、「再発・類似事例の発生状況」（第２５回報告書１５９～１６０頁　分析対象期間平成２３年１月～３月、第３２回報告書１５８～１６０頁　分析対象期間平成２４年１０月～１２月、）において、事例の概要や改善策を紹介しました。このたび、本報告書分析対象期間（平成２６年７月～９月）においても類似の事例が２件報告されたため、再び取り上げました。

分析では、事例における清拭用タオルの状況、患者と清拭用タオルの位置、患者に清拭用タオルが接触した契機及び熱傷の部位について整理して示しています。また、事象が起きた場面をイメージしやすいようイラストを掲載し、報告された改善策も紹介しています。このように継続して報告されている事例に対し、繰り返し情報提供し注意喚起することで、同種事例の再発防止に取り組んでまいりますので、医療機関におかれましても本稿をご活用いただければ幸いに存じます。

表６　事例の状況

	清拭用タオルの状況	患者と清拭用タオルの位置	患者と清拭用タオルが接触した契機	熱傷の部位
事例１	ビニル袋に収納	詳細不明（ベッド上）	体位交換	左膝下
事例２	耐熱シートが貼られているバッグに収納	詳細不明（ベッド上）		左大腿部
事例３	ビニル袋に収納	患者の足元		右下腿
事例４	ビニル袋に収納	患者の足元（布団の上）		左足

３　医療事故、ヒヤリ・ハット事例データベースとホームページの機能

１）事例の検索機能および機能追加

本事業のホームページの「公開データ検索」のボタンをクリックすると、図３の画面が現れます。このページ上で、医療事故情報やヒヤリ・ハット事例を閲覧することができます。また、図の下方にボタンがあり、選択した事例を「ＸＭＬ」「ＰＤＦ」「ＣＳＶ」の３つのファイル形式で、皆様のコンピュータにダウンロードして活用することが可能です。このような事例を参考に、安全な診療、看護、調剤などのマニュアルの整備や医薬品の表示の改善、医療安全分野の医学的、工学的な研究が行われています。また、医療事故が発生した場合に、類似事例を閲覧することで、患者の病状の推移や治療方法などの点で参考になります。

以上の機能は、本事業に参加しておられる医療機関や研究者の皆様、またその他多くの皆様より、報告書に掲載される事例が多くなり内容も豊富になっているため、Ｗｅｂを活用した事例の閲覧や検索ができるシステムの開発を望む声を多くいただいてきたことに対応したものです。そしてこの検索ページでは、本稿執筆時点で医療事故情報１２，９６７件とヒヤリ・ハット事例３１，８２６件が検索できます。

ご報告いただいた情報をこのような形で公表し、それが適切に活用されることによって医療提供の仕組みやモノの改善が進み、その成果が実感されることによりさらに報告が定着する、といった医療安全の好循環が生じ、医療界だけでなく我が国の社会において重要な機能として定着していくことを願っています。

図３　医療事故、ヒヤリ・ハット事例を閲覧できるページ

さらに本年、「公開データ検索」のページに、関連診療科、及び、関連職種、を選択できるプルダウンメニューを追加しました（図４、５）。最近では、各診療領域の基幹的な学会から講演依頼を受けることがあり、学会の医療安全関連の委員会の事業として、有害事象の収集を検討されている学会もあるようです。しかし、事例収集をシステムとして行うことは容易ではないことから、本事業の「公開データ検索」のページの活用を検討する学会もありました。そのような検討にあたっては、関連診療科や関連職種を絞り込む機能は有用なものと考えられます。これらの機能追加により、「公開データ検索」の機能が医療安全の推進のために一層活用されることを願っています。

図４　関連診療科を絞り込む機能（プルダウンメニュー形式）

図５　当事者職種を絞り込む機能（プルダウンメニュー形式）

2）医療事故情報収集等事業のデータベースを活用した医薬品の取り違え防止のための製薬企業の対応～処方オーダーにおける「ノルバスク」と「ノルバデックス」の選択ミスに対する対策に関する注意喚起～

本事業の事例データベースを活用し、「アルマールとアマリール」、「ノルバスクとノルバデックス」などの名称類似薬の取り違えについて、製薬企業から注意喚起がなされていることを、過去の報告書でご紹介しました（第３４回報告書　１９～２１頁、第２９回報告書　１３～１８頁、平成２４年年報　２５～２９頁、平成２３年年報　１６～１９頁）。良く知られた名称類似薬である「ノルバスク（一般名：アムロジピンベシル酸塩）：高血圧症・狭心症治療薬／持続性 Ca 拮抗薬」と「ノルバデックス（一般名：タモキシフェンクエン酸塩）：抗乳がん剤」の取り違えについても、製薬企業より、本事業の成果を引用した注意喚起が繰り返し行われてきており、昨年１１月には、処方オーダーにおける両者の選択ミスに関する注意喚起がなされました。さらに、本年７月には、医療機関において汎用性が高いと思われる「両薬剤の選択ミスへの具体的な対策事例」が再度紹介されています。さらに、取り違い対策を導入している施設においても、異動や非常勤等の理由によりその対策が十分に把握されておらず、選択ミスが生じる事例が報告されていることから、周知徹底を求める文書が提供されました。医療従事者に対してそのことを説明するために企業名で公表された文書には、本事業に報告された事例が引用されているとともに、具体的な表示や検索システムの改善による対策も紹介されています。このように、医療の現場の安全性を高めることにより、国民に安全な医療を提供することにつながる改善のために、本事業の成果が活用されることは、事業の趣旨に即した適切な取り組みであると感謝しております。

図６　処方オーダーシステムにおける「ノルバデックス ®」と「ノルバスク ®」の選択ミスに対する対策のお願い

医療関係者各位

処方オーダシステムにおける
「ノルバデックス®」と「ノルバスク®」の
選択ミスに対する対策のお願い

2013年11月
アストラゼネカ株式会社
ファイザー株式会社

謹啓

時下ますますご清祥の段、お慶び申し上げます。

また平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、アストラゼネカ株式会社製品「ノルバデックス（タモキシフェンクエン酸塩）：抗乳癌剤」とファイザー株式会社製品「ノルバスク（アムロジピンベシル酸塩）：高血圧症・狭心症治療薬／持続性Ca拮抗薬」では、両薬剤を採用頂いている施設のみならず、ノルバデックスのみを採用頂いている施設（ノルバスクの未採用施設）においても、処方オーダシステムにおける両薬剤の選択ミスの事例が報告されております。また、この選択ミスは、乳癌もしくは高血圧・狭心症を診療している科以外の診療科を受診した患者の、持参薬処方においても認められております。

この度、両社では、処方オーダシステムにおける薬剤の選択ミスを未然に防ぐため、これまで調査した医療機関にて実施されている対策の事例、また処方オーダシステムの各種機能のうち、各医療機関において汎用性が高いと思われる「両薬剤の選択ミスへの具体的な対策事例」をご紹介させて頂くことといたしました。

両薬剤、もしくはいずれかの薬剤を採用頂いている医療機関におかれましては、貴施設におけるご対応状況を踏まえ、処方オーダシステムでの対策の導入を検討頂きますようお願いいたします。

今後ともご指導ご鞭撻の程、よろしくお願い申し上げます。

謹白

処方オーダシステムにおける両薬剤の選択ミスに対する対策事例

■表示方法の工夫	処方オーダシステムで、ノルバデックスとノルバスクの表示方法を工夫し、両薬剤が間違って選択されないようにする。
■検索方法の工夫	処方オーダシステムで、ノルバデックスとノルバスクの検索方法を工夫し、両薬剤を間違って検索・選択できないようにする。

注：具体的な対策事例の内容（裏面）を参照下さい。

処方オーダシステムにおける対策事例

■表示方法の工夫

薬剤マスターに登録されている薬剤表示名称・表示方法を変更・工夫し、ノルバデックスとノルバスクが間違って選択されないようにする。

注：システムの仕様により、院外処方せんの印字にも反映される場合があります。必ず、システムの仕様をご確認下さい。

●販売名の類似した薬剤は、薬剤名称に薬効を付けて表示し注意を促す

例）　変更前の表示：ノルバデックス
　　　　　　　　　　ノルバスク
　　　変更後の表示：<抗女性ホルモン剤>ノルバデックス
　　　　　　　　　　<Ca拮抗薬>ノルバスク

●販売名の類似した薬剤が選択された際に、ポップアップ画面等により、選択した薬剤に間違いがないか確認を促す

例）　ノルバデックスを選択した場合：「抗乳がん剤ですがよろしいですか?」
　　　ノルバスクを選択した場合：「高血圧・狭心症の薬ですがよろしいですか?」

●抗がん剤等のハイリスク薬は、薬剤名称に★等のマークを表示し注意を促す*)

例）　変更前の表示：ノルバデックス錠10mg
　　　変更後の表示：★ノルバデックス錠10mg

●抗がん剤等のハイリスク薬は、薬剤名称に色を付けて表示し注意を促す*)

例）　変更前の表示：ノルバデックス錠10mg
　　　変更後の表示：ノルバデックス錠10mg

*）各施設にて既に対策を導入されているものの、その対策について十分に把握されていない非常勤医師等による選択ミスの事例も報告されています。新たに対策を導入される場合、また既に導入済みの場合であっても、院内における対策の周知徹底をお願いします。

■検索方法の工夫

薬剤マスターに登録されているノルバデックス（もしくは抗がん剤等のハイリスク薬）の検索キーを変更・工夫し、特定の接頭語を付けないと検索されないようにする。
（間違って検索・選択できないようにする）

●ノルバデックス（もしくは抗がん剤）の接頭語を"ん"とした場合：

例）　「のるばでっくす」と入力しても、ノルバデックス錠は検索・表示されない
　　　「んのるばでっくす」と入力すると、ノルバデックス錠が検索・表示される

抗乳癌剤
ノルバデックス®錠 10mg 20mg
nolvadex®（一般名：クエン酸タモキシフェン錠）
指定医薬品／処方せん医薬品
薬価基準収載

持続性Ca拮抗薬
ノルバスク® 錠2.5mg 錠5mg 錠10mg OD錠2.5mg OD錠5mg OD錠10mg

※ノルバデックスとノルバスクの取り違えによる医療事故例につきましては、公益財団法人日本医療機能評価機構のホームページをご参照ください。
－医療事故情報収集等事業:http://www.med-safe.jp/
※製品をご使用の際は最新の添付文書をご確認ください。

「ノルバデックス」は、アストラゼネカグループの登録商標です。
「ノルバスク」は、ファイザー株式会社の登録商標です。

<表示の対策が導入済みであっても、その意味が周知されておらず、選択ミスが生じた事例>

ノルバスク未採用先におけるノルバスクとノルバデックス誤処方の事例

公益財団法人日本医療機能評価機構 医療事故情報収集等事業 第30回報告書（2012年9月26日）より

■事故の内容

他院にて関節リウマチ、高血圧の加療をされていた。高血圧に対して降圧剤であるノルバスクを内服されていた。入院時に当院で処方する際に、医師は「ノルバ」を入力したところ、ノルバデックスが表示された。医師は「ノルバデックス」の表示を「ノルバスク」と間違えてオーダーした。

転院の際に紹介状にそのまま誤って記載されたため、転院先でも誤ってノルバデックスが内服された。

保存的療法後（約1ヶ月）、さらに他施設へ転院した。家族より「母は乳がんなのか施設の医師から聞かれた」と当該医療機関に問い合わせがあり、処方を確認したところ間違えてノルバデックスを処方していたことに気付いた。

■事故の背景・要因（抜粋）

1.患　者：

●当該患者は女性で、夜間、緊急入院した。
リウマチと高血圧の既往があり、ノルバスクを含めた数種類の薬剤を内服していた。

●患者は、ノルバデックスをいつものリウマチに関するホルモン剤と認識していた。

2.処方した医師：

●処方した医師は整形外科医であり、ノルバスクは高血圧の薬だと認識していたが、ノルバデックスについての知識はなかった。

●当該医療機関のシステムでは、処方の画面から「医薬品情報」を表示することが出来るが、医師は確認しなかった。

●医師は、表示された「ノルバデックス」文字は抗がん剤であることを示す青色になっていたが、医師は"青色"の意味を知らなかった。

"表示方法の工夫"に係る対策を導入されているものの、その対策について十分に把握されておらず、選択ミスが生じる事例が報告されております。
新たに対策を導入される場合、また既に対策を導入済みの場合であっても、院内における対策の周知徹底をお願いします。

抗乳癌剤
ノルバデックス®錠 10mg 20mg
nolvadex®（一般名：クエン酸タモキシフェン錠）
指定医薬品／処方せん医薬品
薬価基準収載

持続性Ca拮抗薬
ノルバスク® 錠2.5mg 錠5mg 錠10mg OD錠2.5mg OD錠5mg OD錠10mg

※ノルバデックス®とノルバスク®の取り違えによる医療事故例につきましては、財団法人日本医療機能評価機構のホームページをご参照ください。
－医療事故情報収集等事業:http://www.med-safe.jp/
※製品をご使用の際は最新の添付文書をご確認ください。

「ノルバデックス」は、アストラゼネカグループの登録商標です。
「ノルバスク」は、ファイザー株式会社の登録商標です。

３）データごとのＰＤＦの掲載

昨年、本事業のホームページに、①「分析テーマ」と②「再発・類似事例の発生状況」のボタンを追加しました（図7）。

図７　本事業のホームページ

①のボタンをクリックすると、第１～３８回報告書で取り上げた分析テーマについて、テーマのタイトルと該当するページのＰＤＦファイルを閲覧することができます。

図８　分析テーマのページ

事業開始後、報告書に掲載したテーマの一覧（過去３年分）を次に示します。

表７　報告書で取り上げた分析テーマ一覧（過去３年分）

年	回数	延べテーマNo.	タイトル
2014年	第３９回	161	職種経験１年目未満の看護師・准看護師に関連した医療事故
		160	皮膚反応によるアレルギーテストの実施時の試薬に関する事例
		159	内視鏡の洗浄・消毒に関する事例
	第３８回	158	職種経験１年未満の看護師・准看護師に関連した医療事故
		157	後発医薬品に関する誤認から適切な薬物療法がなされなかった事例
		156	無線式心電図モニタの送受信機に関連した事例
		155	調乳および授乳の管理に関連した事例
	第３７回	154	職種経験１年未満の看護師・准看護師に関連した医療事故
		153	気管切開チューブが皮下や縦隔へ迷入した事例
		152	事務職員の業務における医療安全や情報管理に関する事例
2013年	第３６回	151	血液浄化療法（血液透析、血液透析濾過、血漿交換等）の医療機器に関連した医療事故
		150	薬剤の自動分包機に関連した医療事故
		149	造血幹細胞移植に関するＡＢＯ式血液型の誤認
		148	はさみを使用した際、誤って患者の皮膚や医療材料等を傷つけた事例
	第３５回	147	血液浄化療法（血液透析、血液透析濾過、血漿交換等）の医療機器に関連した医療事故
		146	医療機関と薬局の連携に関連した医療事故
	第３４回	145	血液浄化療法（血液透析、血液透析濾過、血漿交換等）の医療機器に関連した医療事故
		144	血液凝固阻止剤、抗血小板剤投与下（開始、継続、中止、再開等）での観血的医療行為に関連した医療事故
		143	リツキシマブ製剤投与後のＢ型肝炎再活性化に関連した事例
		142	胸腔穿刺や胸腔ドレーン挿入時に左右を取り違えた事例
	第３３回	141	血液浄化療法（血液透析、血液透析濾過、血漿交換等）の医療機器に関連した医療事故
		140	血液凝固阻止剤、抗血小板剤投与下（開始、継続、中止、再開等）での観血的医療行為に関連した医療事故
		139	アドレナリンの希釈の呼称に関連した事例
2012年	第３２回	138	ＭＲＩ検査に関連した医療事故
		137	血液凝固阻止剤、抗血小板剤投与下(開始、継続、中止、再開等)での観血的医療行為に関連した医療事故
		136	脳脊髄液ドレナージ回路を一時的に閉鎖（クランプ）したが、適切に開放されなかった事例
		135	院内において加工し使用した医療材料や医療機器に関連した医療事故
	第３１回	134	ＭＲＩ検査に関連した医療事故
		133	血液凝固阻止剤、抗血小板剤投与下（開始、継続、中止、再開等）での観血的医療行為に関連した医療事故
		132	膀胱留置カテーテル挿入の際、尿流出を確認せずにバルーンを膨らませ尿道損傷を起こした事例
		131	採血時、他の患者の採血管を使用した事例
	第３０回	130	ＭＲＩ検査に関連した医療事故
		129	自己管理薬に関連した医療事故
		128	患者持参薬が院内不採用であることに気付かず、薬剤の頭３文字検索で表示された他の薬剤を処方した事例
		127	組み立て方を誤った手動式肺人工蘇生器を使用した事例
		126	東日本大震災による影響を一因とした事例
	第２９回	125	ＭＲＩ検査に関連した医療事故
		124	自己管理薬に関連した医療事故
		123	医薬品添付文書上【禁忌】の疾患や症状の患者へ薬剤を投与した事例
		122	臨床化学検査機器の設定間違いに関連した事例

次に②のボタンをクリックすると、第１８～３８回報告書で取り上げた、「再発・類似事例の発生状況」のテーマについて、テーマのタイトルと該当するページのＰＤＦファイルを閲覧することができます。

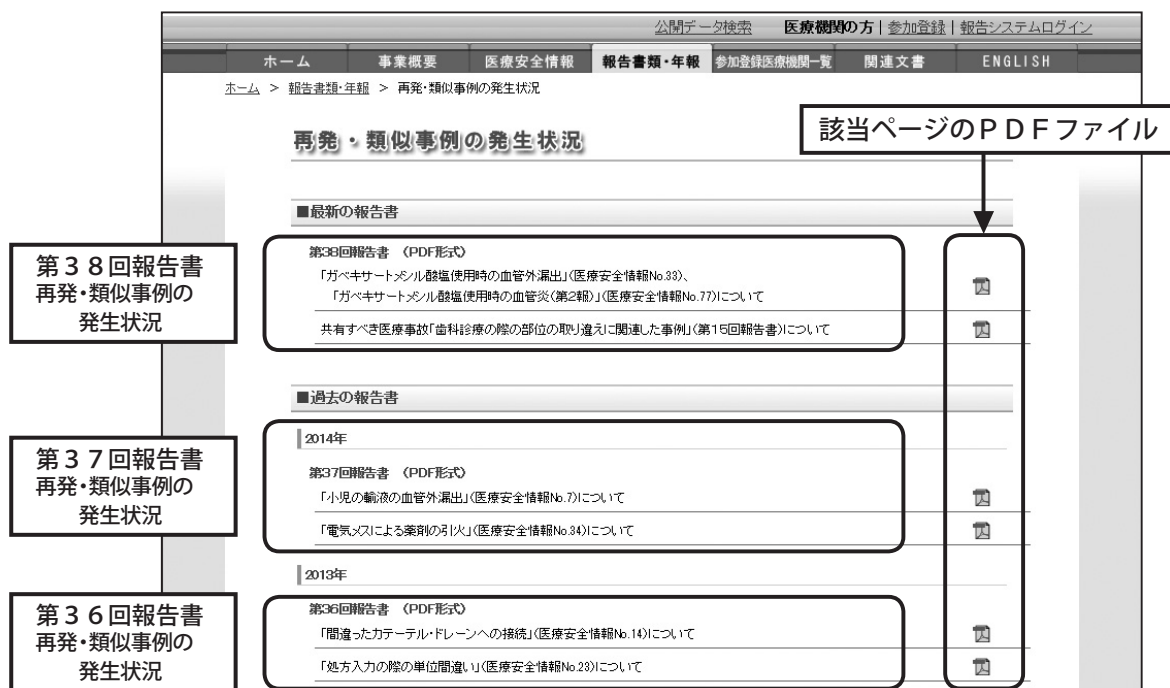
図９　再発・類似事例の発生状況のページ

第１８回報告書から開始した「再発・類似事例の発生状況」で掲載した内容を次に示します。

表８　報告書で取り上げた「再発・類似事例の発生状況」一覧（過去３年分）

年	回数	延べテーマNo.	タイトル
2014年	第３９回	７０	「未滅菌の医療材料の使用」（医療安全情報No. １９）について
		６９	「清拭用タオルによる熱傷」（医療安全情報No. ４６）について
	第３８回	６８	「ガベキサートメシル酸塩使用時の血管外漏出」（医療安全情報No. ３３）、 「ガベキサートメシル酸塩使用時の血管炎」（医療安全情報No. ７７）について
		６７	共有すべき医療事故情報「歯科診療の際の部位の取り違えに関連した医療事故」 （第１５回報告書）について
	第３７回	６６	小児の輸液の血管外漏出（医療安全情報No. ７）について
		６５	「電気メスによる薬剤の引火」（医療安全情報No. ３４）について
2013年	第３６回	６４	「間違ったカテーテル・ドレーンへの接続」（医療安全情報No. １４）について
		６３	「処方入力の際の単位間違い」（医療安全情報No. ２３）について
	第３５回	６２	共有すべき医療事故情報「熱傷に関する事例（療養上の世話以外）」（第11回報告書）について
		６１	「湯たんぽ使用時の熱傷」（医療安全情報No. １７）について
	第３４回	６０	「誤った患者への輸血」（医療安全情報No. １１）について
		５９	「ベッドからベッドへの患者移動に関連した医療事故」（第１３回報告書）
	第３３回	５８	「製剤の総量と有効成分の量の間違い」（医療安全情報No. ９）について
		５７	「ＭＲＩ検査室への磁性体（金属製品など）の持ち込み」（医療安全情報No. １０）について
		５６	共有すべき医療事故情報「ベッドのサイドレールや手すりに関連した医療事故」 （第１３回報告書）について
2012年	第３２回	５５	「清拭用タオルによる熱傷」（医療安全情報No. ４６）について
		５４	「併用禁忌の薬剤の投与」（医療安全情報No. ６１）について
	第３１回	５３	「グリセリン浣腸実施に伴う直腸穿孔」（医療安全情報No. ３）について
		５２	「輸液ポンプ等の流量の確認忘れ」（医療安全情報No. １３）について
		５１	共有すべき医療事故情報「ベッドからベッドへの患者移動に関連した医療事故」 （第１３回報告書）について
	第３０回	５０	「ガベキサートメシル酸塩使用時の血管外漏出」（医療安全情報No. ３３）について
		４９	「抜歯部位の取り違え」（医療安全情報No. ４７）について
	第２９回	４８	「薬剤の取り違え」（医療安全情報No. ４）について
		４７	「未滅菌の医療材料の使用」（医療安全情報No. １９）について
		４６	「皮下用ポート及びカテーテルの断裂」（医療安全情報No. ５８）について

４　本事業の成果物の活用に関するアンケート調査の結果について

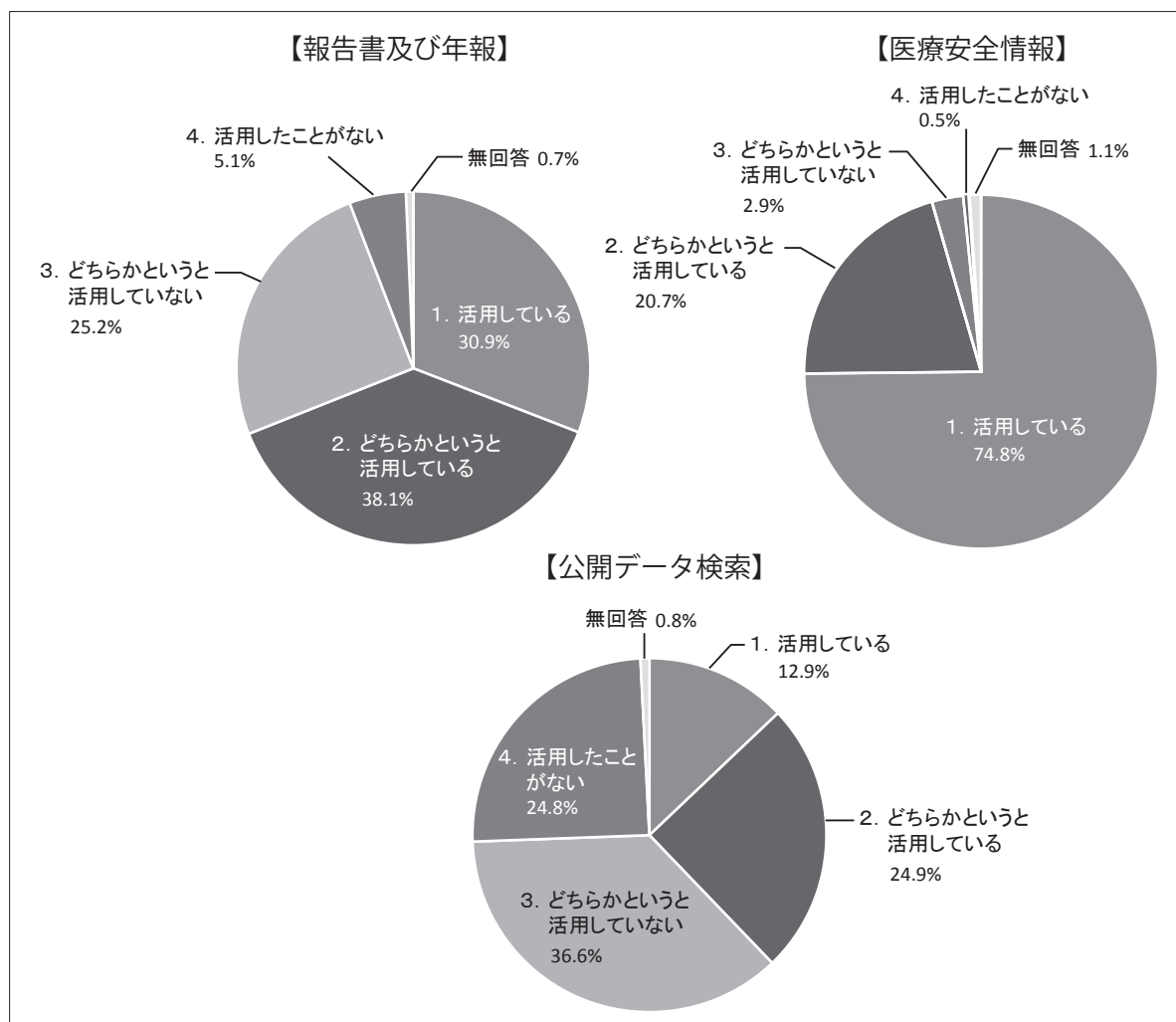
本財団は、来年、創立２０周年を迎えます。本財団は、病院機能評価事業を始めとする、医療の質・安全の向上に関する様々な事業を運営しており、その多様性は、国際的にみても本財団の大きな特徴であると考えています。また２年後には、第３３回ＩＳＱｕａ国際会議を東京で開催することも決定しています。そこでこのような時期は、本財団が運営してきた事業が、医療現場における医療の質の向上に与えてきた影響を把握する良い機会であると考えています。そこで、本事業においてこれまでに作成、提供してきた成果物について、本事業の参加医療機関における活用状況をアンケート調査しました。調査を依頼した１，３７７施設のうち７３５施設から回答がありました（回答率５３％有効回答率１００％）。

具体的には、「報告書及び年報」「医療安全情報」「公開データ検索（データベース）の機能」について、活用状況をうかがいました。「活用している」または「どちらかというと活用している」と回答した割合は、「報告書及び年報」が６９．０％「医療安全情報」が９５．５％、「公開データ検索」が３７．８％でした。

「医療安全情報」は、その「情報量」「頻度（ひと月に１回）」「わかりやすさ」についても、「適切である」「どちらかというと適切である」とする割合が９６．６～９９．０％という大変高い結果でした。このことは、多忙な医療現場の職員に、有効に情報を伝達するための媒体として、情報量を絞り込み、一定の頻度（ひと月に１回）で、文字を大きくしたり色を変えたりイラストを取り入れるなどして視認性にも配慮した媒体が好感されるものと考えられ、今後の情報発信の手段を検討する際に有用な知見であると考えられました。

「報告書及び年報」は、５００床以上の病院では、７割を超える医療機関が「活用している」または「どちらかというと活用している」と回答していました。また、医療事故報告件数が少ない任意参加の医療機関においても、７割を超える割合でした。報告件数の少なさとは別に、成果物を活用した医療安全の取り組みは盛んになされていると推測されました。定型化している報告書の構成の中では、「個別テーマの検討状況」「再発類似事例の発生状況」の部分が特に活用されていました。これらの部分を充実していくことが重要と考えられました。

「公開データ検索」は、個別事例が検索、閲覧できる機能ですので、本来、日々の診療や看護に頻繁に活用されるというよりも、会議資料の作成、マニュアルなどの改訂時の参考、医療事故発生時の参考、研究における活用などを想定しています。また、法令に基づき、公費で運営している本事業の透明性を高く保つことにも有用であると考えています。また､「活用していない」理由を尋ねていますが、「知らなかった」「活用する機会がない／報告書や医療安全情報がより有用である」という回答が多くありました。「報告書や医療安全情報がより有用である」という内容の回答は、本事業の成果物の間の相対的な有用性を回答しているのであって、「公開データ検索」単独の有用性を回答したものではないことが推測されます。そこで、今後も報告書や年報、研修会、講演などの機会に機能や活用例の周知を図ることが重要であると考えられました。

図１０　本事業の成果物の活用に関するアンケート結果（抜粋）

５　医療事故情報収集等事業平成２４年年報英語版及び医療安全情報 No.７２～８３英語版の公表と Canadian Patient Safety Institute(cpsi-icsp) のプロジェクト「Global Patient Safety Alerts」を通じた情報発信

医療事故情報収集等事業では、平成１７年年報より英訳版を作成し、ホームページを通じて公表したり、海外からの訪問者の方々に差し上げたりして、事業の内容や成果の周知に活用してきました。本年４月１日に、平成２４年年報の英訳版である、「Project to Collect Medical Near-Miss/Adverse Event Information 2012 Annual Report」を公表致しました（図１１）。この内容は、ホームページで閲覧、ダウンロードできるとともに、検索のページ（報告書類・年報検索　Full Text Search：http://www.med-safe.jp/reportsearch/SearchReportInit）より、英語による検索が可能です。

図１１　医療事故情報収集等事業平成２４年年報英語版と目次

Project to Collect Medical Near-miss/
Adverse Event Information

2012 Annual Report

August 28, 2013

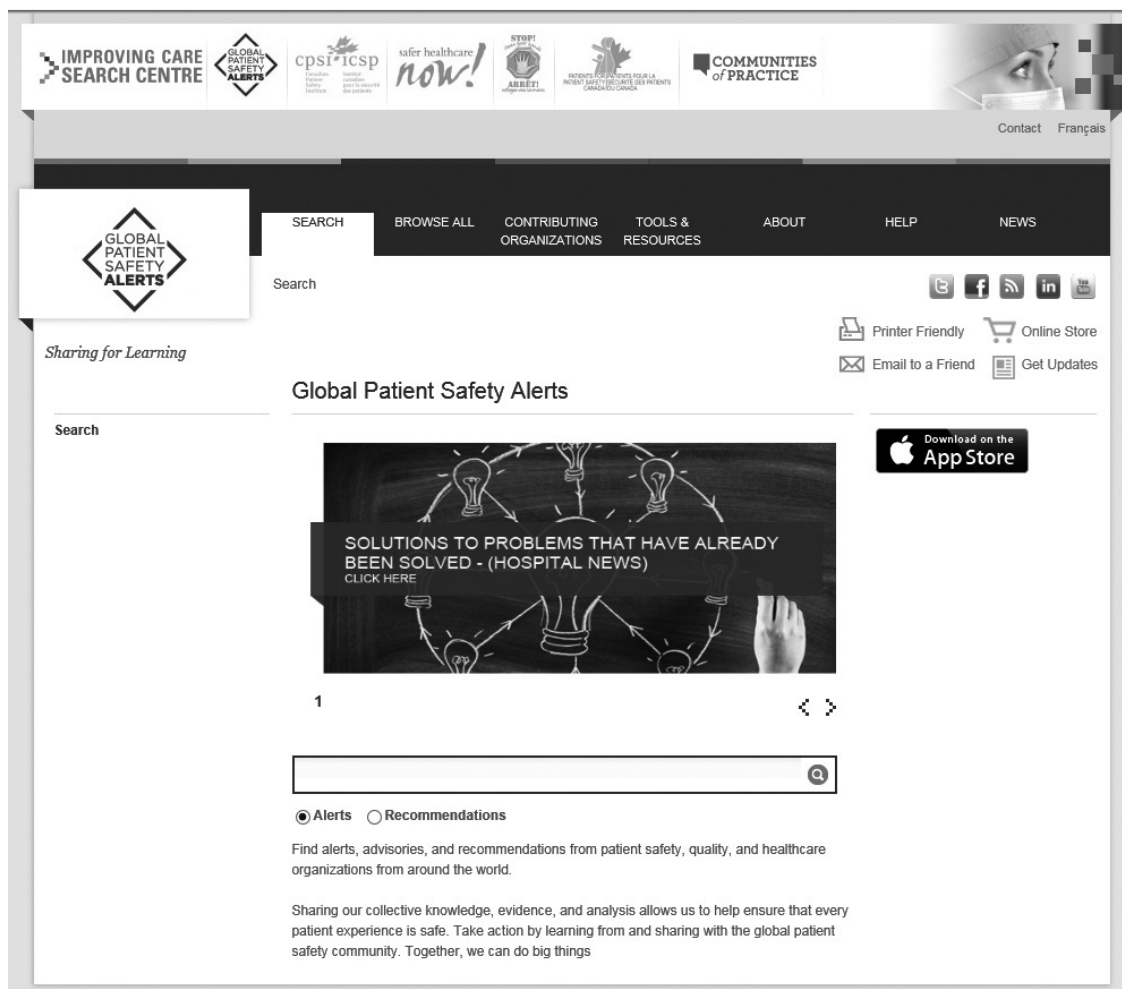
Japan Council for Quality Health Care
Division of Adverse Event Prevention

The current status of the project can be browsed at:
Website: http://www.med-safe.jp/
English page: http://www.med-safe.jp/contents/english/index.html

Table of Contents

また、医療安全情報の英語版も作成して、それらを海外に向けて情報提供しています。本年４月１日には、新たに医療安全情報 No. ７２～８３の英語版を公表しました。それらは、本事業のホームページの英語のページ（http://www.med-safe.jp/contents/english/index.html）に掲載していますので、機会がありましたらご活用いただければ幸いに存じます（図１２）。

また引き続き、カナダの Canadian Patient Safety Institute (cpsi-icsp) がＷＨＯと行う共同プロジェクトである「Global Patient Safety Alerts」において、医療安全情報英語版を世界的に共有することのご依頼をいただいたことから、そのプロジェクトを通じた情報発信も続けています。同プロジェクト「Global Patient Safety Alerts」のホームページの協力団体には、本財団の名称を掲載していただいており、同時に、医療安全情報英語版へのリンクを作成していただいています。また、閲覧用アプリも提供されています。このように、本事業の英語のホームページの他に、「Global Patient Safety Alerts」のページの協力団体のページや検索機能、アプリを通じて、医療安全情報英語版の内容が世界から閲覧されています（図１２～１４）。

図１２　新たに医療安全情報 No. ７２-８３（英語版）を追加掲載した本事業の「English」ページ

Medical Safety Information

No.83: Failure to Reopen All Clamps on a Cerebrospinal Fluid Drainage Circuit

No.82: Accidental ingestion of PTP sheets (1st Follow-up Report)

No.81: Body Part Trapped in Gaps in Side Rails, etc. When Operating Beds

No.80: Urethral Damage Caused by an Indwelling Bladder Catheter

No.79: Medical Safety Information released from 2006 to 2011

No.78: Wrong Quantity Prescribed When Switching from Medicines Brought in at Hospitalization to Internal Prescriptions

No.77: Vasculitis due to administration of gabexate mesilate (1st Follow-up Report)

No.76: Medical Safety Information released in 2012

No.75: Total Dose Wrongly Entered as Flow Rate in Infusion Pump, etc.

No.74: Wrongly Assembled Manual Resuscitator

No.73: Patient Mix-up during Radiological Examinations

No.72: Misconnection of Drugs for Continuous Infusion into the Epidural Space

図１３　Canadian Patient Safety Institute (cpsi-icsp) のホームページ

図１４　世界のアラートを検索できるアプリ（Global Patient Safety Alerts）の画面
（Canadian Patient Safety Institute）及び医療安全情報（英語版）

Medical Safety Information, Project to Collect Medical Near-Miss/Adverse Event Information; No. 10, September 2007

Japan Council for Quality Health Care

Project to Collect Medical Near-Miss/Adverse Event Information

Medical Safety Information

No. 10, September 2007

Magnetic material (e.g. metal products) taken in the MRI room

Two accidents involving magnetic materials (e.g. metal products) taken in the MRI room have been reported (information collection period, from October 1, 2004 to March 31, 2007; the information is partly included in "Medical Adverse Event Information to Be Shared" in the 9th Quarterly Report).

Ensuring a thorough system to prevent patients and healthcare providers from taking magnetic materials (e.g. metal products) into the MRI room is necessary.

Magnetic materials (e.g. metal products) taken into the MRI room which caused accidents
Oxygen tank
Enamel* tray

* Enamel products are made of metal and glass and therefore magnetic (attracted by magnetic substances).

６．ＩＳＱｕａ (International Society for Quality in Health Care) との連携について

ＩＳＱｕａが行っている国際認定を評価項目及び組織について取得し、本財団は今後さらに広く国際的な視点に立って、我が国の医療の質の向上に寄与したいと考えています。そこで、２０１５年に本財団が設立２０周年を迎えることを機に、日本でＩＳＱｕａ国際学術会議を招致することについて、ＩＳＱｕａに立候補の申し入れをしたところ、翌２０１６年の開催が認められました。この機会を活用して、同会との連携を深める中で、国際的な流れに即した取り組みを実践することだけでなく、国際的な流れの形成に参加することにも取り組んでいます。

ＩＳＱｕａ（The International Society for Quality in Health Care）は、医療の質の向上に関わる国際団体で１９８５年に設立され、現在の本部はダブリン（アイルランド）に置かれています。そして、約７０カ国の組織会員、個人会員とアイルランド政府から資金を得て運営されています。本財団は組織会員として登録するとともに、個人会員として、８名の理事が参加しています。

ＩＳＱｕａの主な事業は次の通りです。

・病院等の第三者評価に関する国際認定（ＩＡＰ：International Accreditation Programme）
・学会誌 “International Journal for Quality in Health Care” の出版
・医療の質向上に関する教育・啓発事業（ＩＳＱｕａ Education）
・国際学術会議 “International Conference” の開催

このようにＩＳＱｕａでは、国際学術会議を毎年開催しており、本年１０月にブラジルのリオ･デ･ジャネイロで開催された第３１回国際学術会議では、
「ガバナンス、リーダーシップ、医療政策」
「科学の進歩と患者安全の対策」
「患者安全の医療」
「第三者評価と外部評価のシステム」
「教育と研究」
「発展途上国との学習」
「医療情報技術の相対的な有効性と医療技術評価」
「弱者や高齢者に対する医療及び社会的ケア」
「統合的なケア」
などのテーマについて演題発表等が行われました。本財団からも、医療事故情報収集等事業、薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業の口演を含む５演題を発表しました。
　また、学会会期中はブースを出典して、同財団の運営する病院機能評価事業、認定病院患者安全推進事業、医療事故情報収集等事業、薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業、産科医療補償制度、ＥＢＭ医療情報事業（Minds）について紹介し、２年後に迫った東京開催に向けた準備を開始しています。

図１５　第３１回ＩＳＱｕａ国際会議のプログラム（本事業関連部分）

A7 - Comparative Effectiveness in Health Information Technology and Health Technology Assessment
1466 - **Clinical Governance in Telehealth: The Present has caught up with the Future** **M. E. Robinson;** AU – 15 mins
1244 - **Role of Web-Based Nationwide Medical Adverse Event Reporting System in Planned Clinical Investigation System on Patient Death in Japan** **S. Ushiro,** H. Sakai, J.Inoue, K. Nomoto; JP – 15 mins
1588 - **Health Technology Assessment as a Tool to Increase the Quality of Investment in Health Information Technology** **P. Jest,** K. Kidholm, C.D. Pedersen, J. Risom;DK – 15 mins
1452 - **The Costs Associated with Implementing Electronic Health Records in Hospitals** **S. P. Slight,** C. Quinn, D. Bates, A. Sheikh; US/UK – 15 mins
1405 - **A Novel Electronic Nursing Information and Documentation System Impacts Nurse Workflows** **B. Redley,** M. Botti, K. Coleman, J. Considine; AU - 15 mins

　２０１６年の東京開催は、２０１６年１０月１６日（日）～１９日（水）東京国際フォーラムにて開催の予定です。なお､来年の開催予定地及び期日は、２０１５年１０月４日（日）～７日（水)、カタール（ドーハ）です。

図１６　ＩＳＱｕａ２０１６国際会議の東京会議開催を伝える記事（ＩＳＱｕａホームページより）

最近では、本財団はＩＳＱｕａと共同で、インターネット講義である Webinars の日本語版である「Japanese Webinars」を運営することによって、一層の情報発信に努めています。同時に、同じ内容を英語版の Webinars でも情報発信しています。

図１７　ＩＳＱｕａとの共同企画である教育プログラム「Japanese Webinars」へのリンク

図１８　Japanese Webinars のページ

Welcome to ISQua　Login | Register | Contact Us

ISQua

言語を選択

Home | Who we are | Membership | Publications | Accreditation | Conference | Education | Interest Groups | Regions | CEO Blog

You are here: Home » Education » Japanese Webinars

ISQua Education
- ISQua Fellowship Programme
- Global Leaders Lecture Series 2014
- ISQua ASQua TJCHA Joint Fellowship
- Webinars
- Testimonials
- Activities
- Fellowship Forum
- Forums
- Recorded Live Streaming Sessions
- Partner Activities
- Japanese Webinars
- Portuguese Content
- Fellowship Scholarship Programme

Events

Blogs

Alison Lee
Last post: 4/23/2013
Elom Otchi
Last post: 2/17/2014
Jan Walker
Last post: 4/23/2013
Jorge Hermida
Last post: 4/23/2013
Karen Luxford
Last post: 4/9/2013
Oliver Groene
Last post: 4/23/2013
Sarahjane Jones
Last post: 4/24/2013

ISQua Education introduce Japanese webinars with the Japan Council for Quality Health Care

ISQua Education are delighted to be able to bring Japanese webinars on Quality and Safety in Health Care to our Japanese audience. These webinars are brought to you in conjunction with the Japan Council for Quality Health Care. English versions of these webinars will be made available after the original Japanese version has been transmitted.

ISQuaの教育プログラムの一環として、(公財)日本医療機能評価機構より、インターネットを通じた医療の質・安全に関する日本語のセミナーをライブ配信いたします。

Forthcoming Japanese Webinars

Recorded Japanese Webinars

Implementation of Clinical Practice Guidelines in Japan 日本における診療ガイドラインの活用促進

日本における診療ガイドラインの活用促進
Implementation of Clinical Practice Guidelines in Japan

演者:
Presenter:
山口 直人
公益財団法人 日本医療機能評価機構 特命理事
東京女子医科大学医学部教授

Professor Naohito Yamaguchi, Executive Board Member - Japan Council for Quality Health Care, Professor and chairman - Department of Public Health, School of Medicine, Tokyo Women's Medical University.

日程: 2014年10月21日
Date: 21 October 2014

医療事故情報収集等事業の現況について The Status Quo of the Web-based Nationwide Adverse Event Reporting System in Medicine

医療事故情報収集等事業の現況について
The Status Quo of the Web-based Nationwide Adverse Event Reporting System in Medicine

演者:
Presenter:
後 信
公益財団法人 日本医療機能評価機構 執行理事
九州大学病院医療安全管理部教授

Professor Shin Ushiro, Executive Board Member - Japan Council for Quality Health Care, Professor of the division of patient safety management- Kyushu University Hospital, Kyushu University Graduate School of Medicine.

日程: 2014年7月22日
Date: 22 July 2014

QIと病院運営：アウトカム向上への包括的アプローチ - Clinical Outcome Improvement and Strategic Organizational Management

QIと病院運営：アウトカム向上への包括的アプローチ
Clinical Outcome Improvement and Strategic Organizational Management

演者
Presenter:
今中 雄一.
公益財団法人 日本医療機能評価機構 執行理事。
京都大学 大学院医学研究科 医療経済学分野 教授。

Professor Yuichi Imanaka.Executive Board Member - Japan Council for Quality Health Care, Professor of Healthcare Economics and Quality - Kyoto University Graduate School of Medicine

日程: 2014年7月1日
Date: 1 July 2014

図１９　本事業の情報発信を行った Webinar（２０１４年１０月２０日）

本財団は、平成２５年、ＩＳＱｕａが実施している国際認定プログラム（ＩＡＰ：International Accreditaion Programme）を受審しました（図２０）。同機構では過去に Ver.4.0 および Ver.5.0 について項目認証を取得していましたが、新たに平成２６年度から運用を開始した「機能種別版評価項目 3rdG: ver.1.0」に関する項目認証と、同機構の運営に関する組織認証を受審しました。約１年にわたり準備を進めた過程においては、ＩＡＰの評価項目を理解して自己評価を作成することや、受審プログラムチームで議論しながら根拠となる資料をまとめたりすることが、国際的な評価基準に即した第三者評価を提供していく上で、事務局としての同機構の組織体制や業務の考え方を見直す良い機会となったと考えています。このようにＩＳＱｕａのプログラムを同機構の改善のために活用しています。

図２０　ＩＳＱｕａ認定ロゴ

組織認証

評価項目認証

7　Ireland-Japan Social Science Symposia: 2nd Symposium における講演

平成２３年９月１９日に、東京大学と University College Dublin（アイルランド）が共同で交互に開催している、医療や社会保障に関するシンポジウムにご招待いただき、本事業について講演させていただきました。後から、本財団の医療の質・安全に関する多様な事業の紹介、医療事故情報収集等事業の説明、産科医療補償制度の説明、平成２７年１０月に施行が予定されている、医療法に基づく医療事故調査制度の概要などについてご説明しました。講演後の質疑応答の内容は、「アイルランドでも有害事象報告制度を開始したいが、”No-blame culture” が不十分で十分理解が得られていない。」「日本の医療事故情報収集等事業をみると、全国規模の理解は得られているようだが、地域や施設といった小さな単位でも事例収集の理解は得られているのか。小さい単位では、ますます“どこの事例？”“誰の事例？” といわれがちである。」「そのような困難はあるが、それでもアイルランドでも有害事象報告制度を開始し機能させなければならない。」「患者から直接医療事故報告をすることはできるのか。」「記者会見にはどのようなメディアが来るのか。医療事故の記者会見でメディアとの関係を良好に保つためにはどのような工夫をしたのか。」などの質問やご意見をいただき、本制度の運営において経験してきた内容などをご説明しました。

図２１　Ireland-Japan Social Science Symposia: 2nd Symposium の内容を伝えるサイト

図２２　Ireland-Japan Social Science Symposia: 2nd Symposium のプログラム

14:00-15:00	SESSION 2-1 Medical innovation, regulation and social impacts in Ireland and Japan Professor Shin Ushiro (Director, Japan Council for Quality Health Care/Director of the division of Patient Safety, Kyushu University Hospital) Professor Jane Grimson (Health Information and Quality Authority, Ireland/Chair of Health Informatics, TCD)

８　依頼講演への対応

医療機関、薬局や、関係団体などのご依頼に対応して、本事業の現況や報告書、年報、医療安全情報などの成果物の内容をご説明する講演を、毎年国内外で４０回程度行っています。後がご説明させていただいている内容は表９の通りです。本事業にご参加いただいている医療機関の皆様の中で、ご希望がございましたらできるだけ対応させていただきますので、ご連絡いただければ幸いに存じます。

表９　講演内容

１　医療事故情報収集等事業について
・事業の趣旨、概要 ・報告書の内容（集計結果、テーマ分析の内容） ・医療安全情報 ・ホームページの活用方法 ・原因分析の意義、方法 ・海外への情報発信
２　薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業
・事業の趣旨、概要 ・集計報告、平成２１～２５年年報の内容（集計結果、テーマ分析の内容） ・薬局ヒヤリ・ハット分析表の活用 ・共有すべき事例の活用方法 ・ホームページの活用
３　産科医療補償制度について
・制度の趣旨、概要 ・審査の現況 ・原因分析の現況 ・原因分析の考え方 ・再発防止の現況
４　その他
・医療事故情報収集等事業、産科医療補償制度、その他の類似制度の特徴や今後の発展について ・ＩＳＱｕａ第３１回国際会議において発表された、海外の有害事象報告制度などについて

９　医療事故調査制度の創設について

平成２３年８月より、厚生労働省において「医療の質の向上に資する無過失補償制度等のあり方に関する検討会」が開催されました。その検討課題の一つである医療事故の原因究明及び再発防止の仕組み等のあり方について幅広く検討を行うために、平成２４年２月より「医療事故に係る調査の仕組み等のあり方に関する検討部会」が１３回開催され、丁寧な議論が行われました。

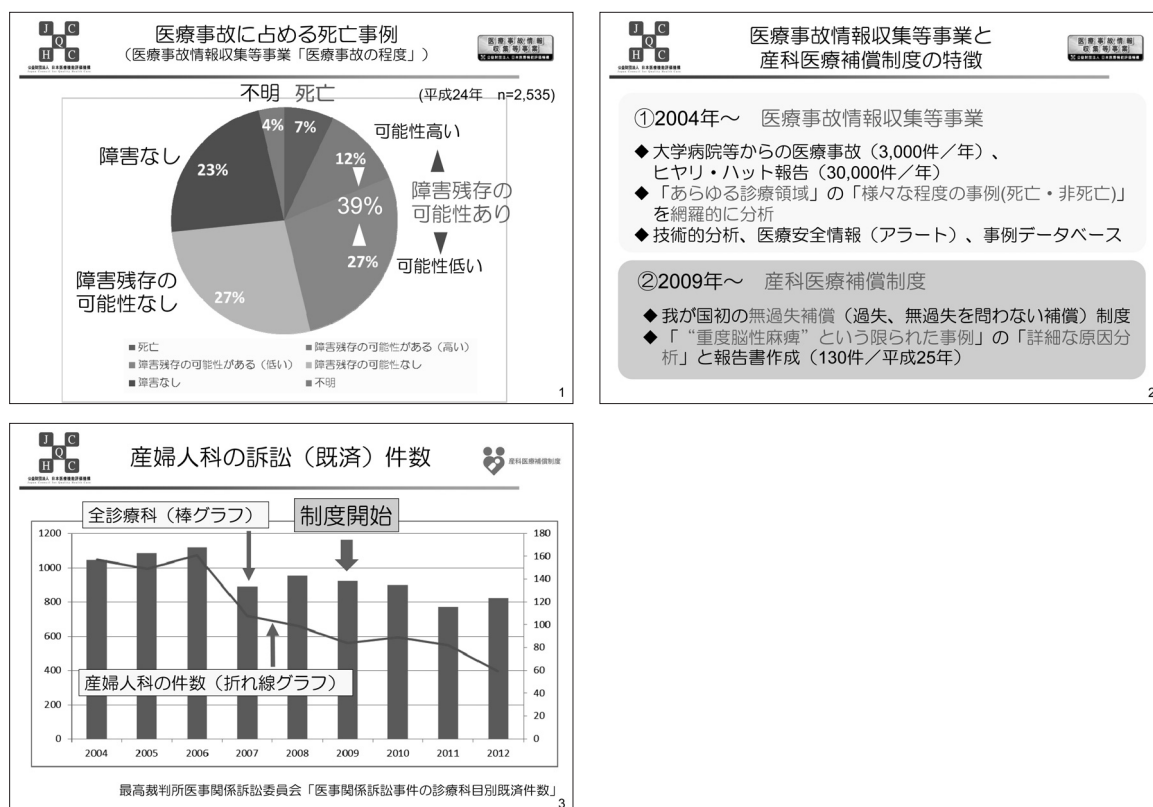
平成２５年５月２９日に開催された第１３回検討部会では、医療事故調査の目的、調査対象、調査の流れ、院内調査のあり方、第三者機関のあり方、などがとりまとめられ、「医療事故に係る調査の仕組み等に関する基本的なあり方」が公表されました。

その後、１１月８日には、社会保障審議会医療部会において、次期医療法改正に関する事項の一つとして、この取りまとめが了承されました。

この結論を受けて、第１８６国会（会期：平成２６年１月２４日～６月２２日）において、医療事故調査制度の機能を担う「医療事故調査・支援センター」に関し、医療事故の定義や目的や「医療事故調査・支援センター」の業務などを規定した条文が盛り込まれた医療法改正案を含む、「地域における医療及び介護の総合的な確保を推進するための関係法律の整備等に関する法律案」が衆議院、参議院の厚生労働委員会および本会議において審査、審議された結果、６月１８日に参議院本会議において賛成多数により可決成立し、６月２５日に交付されました。施行日は、平成２７年１０月１日と定められていますので、この日から「医療事故調査・支援センター」が稼動し、医療事故の届出、分析が開始されることとなります。また、当該法律の附則において、医療事故調査制度に関し、検討規定が設けられており、政府は、医療事故調査の実施状況等を勘案し、医師法第二十一条の規定によ

る届出及び医療事故調査・支援センターへの医療事故の報告、医療事故調査及び医療事故調査・支援センターの在り方を見直すこと等について検討を加え、その結果に基づき、当該法律の公布後二年以内に法制上の措置その他の必要な措置を講ずるものとする、こととされています。

参議院厚生労働委員会における審議の過程にあって、本年６月１０日には、参考人招致がなされ、本財団に対して出席が求められました。１５分間の意見陳述においては、本事業および本財団が運営している産科医療補償制度の経験を踏まえたご説明をさせていただきました（図２３）。その内容については、第３８回報告書３８～４１頁をご参照ください。

図２３　医療事故情報収集等事業及び産科医療補償制度の説明スライド（一部）

以上の経緯を経て、平成２７年１０月には医療事故調制度の開始が予定されています。医療事故調査制度の院内事故調査の手順については、第三者機関への届け出を含め、厚生労働省においてガイドラインを策定することとされています。そして、本事業及び（一社）日本医療安全調査機構で実施されている診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業でこれまでに得られた知見を踏まえつつ、実務的な場で検討することとされました。７月以降、厚生労働科学研究班においてガイドラインの作成に資する学問的な知見の整理を行っているところです。本財団からは、副理事長と後が参加しており、本事業や産科医療補償制度の運営において得られた知見を班会議においてご紹介しています。１０月２３日には、それまでに行われた議論の整理が、班会議の概要とともに全日本病院協会のホームページにおいて公表されています（http://www.ajha.or.jp/topics/kouseiroudoukagaku/h26.html）。この内容は、依頼講演の機会などにおいてご説明しています。１１月７日には国立大学附属病院医療安全管理協議会において、後からその内容をご説明したところです。また、１１月には厚生労働省の検討会が開催される予定であり、その検討結果を踏まえ、

厚生労働省においてガイドラインが作成されるものと思われます。

今後とも、我が国の医療安全を確保するためのよりよい医療事故調査制度の創設において、本事業としても役割を果たして行きたいと考えています。

１０　Facebookを活用した情報発信

医療事故防止事業部では、公式のFacebookページを作成し、４月８日より情報発信を始めました。Facebookを活用することにより、１）本事業の最新の情報をタイムリーに発信でき、「いいね！」に登録していただいたユーザはタイムリーに情報を受け取ることができる、２）「いいね！」に登録していただいたユーザを介して、Facebookを通じて、本事業を知らない人に情報発信できる、などのメリットがあると考えています。情報発信する内容としては、①報告書、年報に関する情報、②医療安全情報に関する情報、③システムメンナンスに関する情報、④その他　事業の動向（取材対応など）を考えており、発信頻度は1回／週を目安としています。本稿執筆時点で、本事業のFacebookのページの「いいね！」に登録していただいたユーザは４６６件となっています。

本事業のFacebookのページ及びコンテンツの例を次に示します（図２４）。

図２４　医療事故情報収集等事業のFacebookページ
（ＵＲＬ：https://www.facebook.com/medsafe.jcqhc）

１１　おわりに

事業に参加しておられる医療機関の皆様におかれましては、引き続き本事業において医療事故情報やヒヤリ・ハット事例をご報告いただきますよう宜しくお願い申し上げます。また、これまで以上に報告しやすい環境を整備することにより、報告の負担のために従来本事業への参加を躊躇しておられた医療機関の皆様の新規のご参加も期待しております。今後とも本事業報告書が我が国の医療事故防止、医療安全の推進に資するよう、報告書や年報の内容充実と、一層有効な情報提供に取り組んでまいりますので、皆様のご理解とご協力を心よりお願い申し上げます。

Ⅰ　医療事故情報収集等事業の概要

本事業では、医療事故情報やヒヤリ・ハット事例の収集を基盤として、日々進歩する医療における安全文化の醸成を図るよう取り組んでいる。

本事業は、医療事故情報収集・分析・提供事業とヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業の２つの事業より構成されており、以下にそれぞれの事業における情報収集の概要を述べる。

1　医療事故情報、ヒヤリ・ハット事例収集の経緯

ヒヤリ・ハット事例収集の経緯

厚生労働省では、平成１３年１０月から、ヒヤリ・ハット事例を収集・分析し、その改善方策等医療安全に資する情報を提供する「医療安全対策ネットワーク整備事業（ヒヤリ･ハット事例収集事業）」を開始した。事業開始当初、医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構（現（独）医薬品医療機器総合機構）が参加医療機関からヒヤリ・ハット事例を収集したのち厚生労働省へ報告し、厚生労働省の研究班が集計・分析を行う枠組みとなっていた。この枠組みに従って第１回から第１０回までのヒヤリ・ハット事例収集が行われ、厚生労働省より集計結果の概要を公表する等、収集したヒヤリ・ハット事例に基づく情報提供が行われた。[注１]

平成１６年度からは、本財団が医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構（現（独）医薬品医療機器総合機構）よりヒヤリ・ハット事例の収集事業を引き継ぎ、第１１回以降のヒヤリ・ハット事例収集を行ってきた。集計結果や分析は、本財団のホームページにおいて公表している。[注２]

医療事故情報収集の経緯

平成１４年４月、厚生労働省が設置した医療安全対策検討会議が「医療安全推進総合対策」[注３]を取りまとめ公表した。同報告書は、平成１３年１０月から既に開始された医療安全対策ネットワーク整備事業（ヒヤリ・ハット事例収集事業）に関し、「事例分析的な内容については、今後より多くの施設から、より的確な分析・検討結果と改善方策の分析・検討結果を収集する体制を検討する必要がある。」と述べるとともに、医療事故事例に関してもその収集・分析による活用や強制的な調査・報告の制度化を求める意見を紹介しつつ、医療事故の報告に伴う法的な問題も含めてさらに検討する必要があると述べた。

（注１）厚生労働省ホームページ「医療安全対策について」（http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen）参照。
（注２）公益財団法人日本医療機能評価機構「医療事故情報収集等事業」ホームページ（http://www.med-safe.jp/）参照。
（注３）医療安全推進総合対策」では、『医療機関における安全対策』、『医薬品・医療用具等にかかわる安全向上』、『医療安全に関する教育研修』、『医療安全を推進するための環境整備等』を取り組むべき課題として提言がなされた。
厚生労働省ホームページ（医療安全対策のページにおける「報告書等」のページ）（http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen/houkoku/index.html）参照。

その後、厚生労働省が平成１６年９月２１日付で医療法施行規則の一部を改正する省令[注1]を公布し、特定機能病院などに対して医療事故の報告を義務付けた。本財団は、同年１０月１日付厚生労働省告示第三百七十二号を受け（同年９月３０日登録）、当該省令に定める事故等分析事業を行う登録分析機関となった。さらに平成２１年に事業開始５年が経過したことから、本財団は同年９月１４日に医療法施行規則第十二条の五に基づき事故等分析事業を行う登録分析機関として登録更新を行った。

また、平成２０年より医療機関の報告の負担を軽減し、これまで以上に報告しやすい環境を整備するとともに、医療安全推進に必要な情報の収集は引き続き行っていく観点から、本事業の運営委員会[注2]や総合評価部会[注3]において報告体制の見直しが検討された。その内容を具体化し、平成２２年より、新しい医療事故情報やヒヤリ・ハット事例の収集およびインターネット等を活用した情報提供を開始した。

本財団における事業の経緯

平成１６年７月１日、本財団内に医療事故防止センター（現　医療事故防止事業部）を付設し、平成１６年１０月７日、法令に基づく医療事故情報の収集を開始した。当事業部では、ヒヤリ・ハット事例、医療事故情報を併せて総合的に分析し、医療事故防止事業の運営委員会の方針に基づいて、専門家より構成される総合評価部会による取りまとめを経て報告書を作成している。また、平成１８年度より特に周知すべき事例を医療安全情報として作成し、提供を開始した。

本財団は、報告書や医療安全情報を、本事業に参加している医療機関、関係団体、行政機関などに送付するとともに、本財団のホームページ[注4]へ掲載することなどにより広く社会に公表している。

（注１）厚生労働省令第１３３号。
（注２）医療全般、安全対策などの有識者や一般有識者などで構成され、当事業部の活動方針の検討及び活動内容の評価などを行っている。
（注３）各分野からの専門家などで構成され、報告書を総合的に評価・検討している。また、分析手法や方法などに関する技術的支援も行っている。
（注４）公益財団法人日本医療機能評価機構「医療事故情報収集等事業」ホームページ（http://www.med-safe.jp/）参照。

2　医療事故情報収集・分析・提供事業の概要

【1】事業の目的

報告義務対象医療機関並びに医療事故情報収集・分析・提供事業に参加を希望する参加登録申請医療機関から報告された医療事故情報などを、収集、分析し提供することにより、広く医療機関が医療安全対策に有用な情報を共有するとともに、国民に対して情報を提供することを通じて、医療安全対策の一層の推進を図ることを目的とする。

【2】医療事故情報の収集

（1）対象医療機関

対象医療機関は、次に掲げる報告義務対象医療機関と医療事故情報収集・分析・提供事業に参加を希望する参加登録申請医療機関である。

i）報告義務対象医療機関（注1）

①　国立高度専門医療研究センター及び国立ハンセン病療養所
②　独立行政法人国立病院機構の開設する病院
③　学校教育法に基づく大学の附属施設である病院（病院分院を除く）
④　特定機能病院

ii）参加登録申請医療機関（注2）

報告義務対象医療機関以外の医療機関であって、医療事故情報収集・分析・提供事業に参加を希望する医療機関は、必要事項の登録を経て参加することができる。

（2）医療事故事例として報告していただく情報

報告の対象となる医療事故情報は次の通りである。

①　誤った医療または管理を行ったことが明らかであり、その行った医療又は管理に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に心身の障害が残った事例又は予期しなかった、若しくは予期していたものを上回る処置その他の治療を要した事例。

②　誤った医療または管理を行ったことは明らかでないが、行った医療又は管理に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に心身の障害が残った事例又は予期しなかった、若しくは予期していたものを上回る処置その他の治療を要した事例（行った医療又は管理に起因すると疑われるものを含み、当該事例の発生を予期しなかったものに限る）。

（注1）国立高度専門医療研究センター、国立ハンセン病療養所、独立行政法人国立病院機構の開設する病院、学校教育法（昭和２２年法律第２６号）に基づく大学の附属施設である病院（病院分院を除く）、特定機能病院に対して、厚生労働省は平成１６年９月２１日付で医療法施行規則の一部を改正する省令（平成１６年 厚生労働省令第１３３号）を公布し、医療事故事例の報告を義務付けた。
「報告義務対象医療機関一覧」は公益財団法人日本医療機能評価機構「医療事故情報収集等事業」ホームページ（http://www.med-safe.jp/）参照。
（注2）「参加登録申請医療機関一覧」は公益財団法人日本医療機能評価機構「医療事故情報収集等事業」ホームページ（http://www.med-safe.jp/）参照。

③　①及び②に掲げるもののほか、医療機関内における事故の発生の予防及び再発の防止に資する事例。

また、以下の項目を医療事故情報収集等事業要綱　第十四条の２（注１）に基づき、特に報告を求める事例と定め、報告を求めている。

特に報告を求める事例

①　汚染された薬剤・材料・生体由来材料等の使用による事故
②　院内感染による死亡や障害
③　患者の自殺又は自殺企図
④　入院患者の失踪
⑤　患者の熱傷
⑥　患者の感電
⑦　医療施設内の火災による患者の死亡や障害
⑧　間違った保護者の許への新生児の引渡し

（３）報告方法及び報告期日

事故報告はインターネット回線（ＳＳＬ暗号化通信方式）を通じ、Ｗｅｂ上の専用報告画面を用いて行う。報告方法は、Ｗｅｂ上の報告画面に直接入力し報告する方法と、指定フォーマットを作成しＷｅｂにより報告する方法とがある。また、報告は当該事故が発生した日若しくは事故の発生を認識した日から原則として二週間以内に行わなければならない。

（４）報告形式

報告形式は、コード選択形式と記述形式である（注２）。コード選択形式は、チェックボックスやプルダウンリストから該当コードを選択して回答する方法である。記述形式は、記述欄に文字入力する方法である。

【３】医療事故情報の分析・公表

（１）結果の集計

公益財団法人日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部において行った。

（２）集計・分析結果の公表

本報告書及び公益財団法人日本医療機能評価機構ホームページ（注３）を通じて、関係者や国民に情報提供している。

（注１）医療事故情報収集等事業要綱　第十四条の２　本事業部は、前項の各号に規定する事故の範囲に該当する事例に関する情報を適切に収集するために、必要な報告項目を定めることができる。
（注２）「報告入力項目（医療事故事例）」は公益財団法人日本医療機能評価機構「医療事故情報収集等事業」ホームページ（http://www.med-safe.jp/）参照。
（注３）公益財団法人日本医療機能評価機構「医療事故情報収集等事業」ホームページ（http://www.med-safe.jp/）参照。

3　ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業の概要

【1】事業の目的

参加登録医療機関から報告されたヒヤリ・ハット情報を収集、分析し提供することにより、広く医療機関が医療安全対策に有用な情報を共有するとともに、国民に対して情報を提供することを通じて、医療安全対策の一層の推進を図ることを目的とする。

【2】ヒヤリ・ハット事例情報の収集

（1）対象医療機関

対象医療機関は、医療事故情報収集等事業に参加している医療機関のうち、ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業に参加を希望する医療機関である。

（2）ヒヤリ・ハット事例として報告していただく情報

i）ヒヤリ・ハットの定義

①　医療に誤りがあったが、患者に実施される前に発見された事例。

②　誤った医療が実施されたが、患者への影響が認められなかった事例または軽微な処置・治療を要した事例。ただし、軽微な処置・治療とは、消毒、湿布、鎮痛剤投与等とする。

③　誤った医療が実施されたが、患者への影響が不明な事例。

ii）「発生件数情報」と「事例情報」を収集する医療機関

ヒヤリ・ハット事例には「発生件数情報」と「事例情報」の２種類の情報がある。以下にそれらの情報の内容及びそれらの情報を収集する医療機関の相違について述べる。

①　発生件数情報

発生件数情報はヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業に参加を希望する全ての医療機関（注）から、ヒヤリ・ハットの定義に該当する事例の発生件数を収集する。

発生件数情報は、ヒヤリ・ハット事例を「薬剤」「輸血」「治療・処置」「医療機器等」「ドレーン・チューブ」「検査」「療養上の世話」「その他」といった事例の概要で分類する。同時に、まず、誤った医療行為の実施の有無を分け、さらに誤った医療行為の実施がなかった場合、もしその医療行為が実施されていたら、患者にどのような影響を及ぼしたか、といった影響度で分類し（発生件数情報入力画面参照）、それぞれの分類に該当する件数を報告する。

発生件数情報の報告期間は、各四半期（１～３、４～６、７～９、１０～１２月）の翌月初めから末としている。

（注）「ヒヤリ・ハット事例収集事業参加登録医療機関」は公益財団法人日本医療機能評価機構「医療事故情報収集等事業」ホームページ（http://www.med-safe.jp/）参照。

【発生件数情報入力画面】

項　目	誤った医療の実施の有無				合　計
	実施なし			実施あり	
	影響度				
	当該事例の内容が仮に実施された場合				
	死亡もしくは重篤な状況に至ったと考えられる	濃厚な処置・治療が必要であると考えられる	軽微な処置・治療が必要もしくは処置・治療が不要と考えられる		
（1）薬剤	件	件	件	件	件
（2）輸血	件	件	件	件	件
（3）治療・処置	件	件	件	件	件
（4）医療機器等	件	件	件	件	件
（5）ドレーン・チューブ	件	件	件	件	件
（6）検査	件	件	件	件	件
（7）療養上の世話	件	件	件	件	件
（8）その他	件	件	件	件	件
合　計	件	件	件	件	件
再　掲					
【1】薬剤の名称や形状に関連する事例	件	件	件	件	件
【2】薬剤に由来する事例	件	件	件	件	件
【3】医療機器等に由来する事例	件	件	件	件	件
【4】今期のテーマ	件	件	件	件	件

注）「今期のテーマ」とは、収集期間ごとに定められたテーマに該当する事例のことです。

②　事例情報

事例情報はヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業に参加を希望する医療機関のうち、事例情報報告を希望した医療機関（注）から次のⅰ～ⅴに該当する事例の情報（発生件数情報入力画面実線囲み部分参照）を収集する。

ⅰ　当該事例の内容が仮に実施された場合、死亡もしくは重篤な状況に至ったと考えられる事例
ⅱ　薬剤の名称や形状に関連する事例
ⅲ　薬剤に由来する事例
ⅳ　医療機器等に由来する事例
ⅴ　収集期間ごとに定められたテーマに該当する事例

事例情報では、ヒヤリ・ハット事例の「発生年月及び発生時間帯」「医療の実施の有無」「事例の治療の程度及び影響度」「発生場所」「患者の数、患者の年齢及び性別」「事例の概要、事例の内容、発生場面、発生要因」等、２４項目の情報の報告を行う。

事例情報の報告期限は、事例が発生した日もしくは事例の発生を認識した日から１ヶ月としている。

（注）「ヒヤリ・ハット事例収集事業参加登録医療機関」は公益財団法人日本医療機能評価機構「医療事故情報収集等事業」ホームページ（http://www.med-safe.jp/）参照。

（３）報告方法

インターネット回線（ＳＳＬ暗号化通信方式）を通じ、Ｗｅｂ上の専用報告画面を用いて報告を行う。

（４）報告形式

報告形式は、コード選択形式と記述形式である（注１）。コード選択形式は、チェックボックスやプルダウンリストから該当コードを選択して回答する方法である。記述形式は、記述欄に文字入力する方法である。

【３】ヒヤリ・ハット事例情報の分析・提供

（１）結果の集計

公益財団法人日本医療機能評価機構　医療事故防止事業部において行った。

（２）結果の提供

本報告書及び公益財団法人日本医療機能評価機構ホームページ（注２）を通じて、関係者や国民に情報提供している。

（注１）「報告入力項目（ヒヤリ・ハット事例）」は公益財団法人日本医療機能評価機構「医療事故情報収集等事業」ホームページ（http://www.med-safe.jp/）参照。
（注２）公益財団法人日本医療機能評価機構「医療事故情報収集等事業」ホームページ（http://www.med-safe.jp/）参照。

Ⅱ　報告の現況

1　医療事故情報収集等事業

医療事故情報収集等事業は、医療事故情報収集・分析・提供事業とヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業の２つの事業により構成されている。

平成２６年９月３０日現在、それぞれの事業に参加している医療機関は以下の通りである。

図表Ⅱ - 1 - 1　（QI-01）[注] 参加登録申請医療機関の登録状況

<table>
<tr><th colspan="3" rowspan="3">登録状況</th><th colspan="4">ヒヤリ・ハット事業</th><th colspan="2" rowspan="3">合計</th></tr>
<tr><th colspan="3">参加する</th><th rowspan="2">参加しない</th></tr>
<tr><th>発生件数と事例情報</th><th>発生件数のみ</th></tr>
<tr><td rowspan="3">医療事故事業</td><td>義務</td><td>参加する</td><td>123</td><td rowspan="2">454</td><td>81</td><td rowspan="2">284</td><td>71</td><td rowspan="2">245</td><td>275</td><td rowspan="2">983</td></tr>
<tr><td rowspan="2">任意</td><td>参加する</td><td>331</td><td>203</td><td>174</td><td>708</td></tr>
<tr><td>参加しない</td><td colspan="2">165</td><td colspan="2">239</td><td colspan="2"></td><td colspan="2">404</td></tr>
<tr><td colspan="3" rowspan="2">合計</td><td colspan="2">619</td><td colspan="2">523</td><td colspan="2" rowspan="2">245</td><td colspan="2" rowspan="2">1,387</td></tr>
<tr><td colspan="4">1,142</td></tr>
</table>

各事業の報告の現況を、２ 医療事故情報収集・分析・提供事業、３ ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業に示す。

（注）各図表番号に併記される（　）内の番号はＷｅｂ上に掲載している同図表の番号を示す。

2　医療事故情報収集・分析・提供事業

医療事故情報収集・分析・提供事業は、報告義務対象医療機関と医療事故情報収集・分析・提供事業に参加を希望する参加登録申請医療機関を対象としている。本報告書の集計は、報告義務対象医療機関より報告された内容を中心に行った。事故の概要や事故の程度等の集計結果は、平成２６年７月から９月までの集計値と平成２６年の累計値とを並列して掲載した。

【１】登録医療機関

（１）報告義務対象医療機関数及び参加登録申請医療機関数

平成２６年９月３０日現在、医療事故情報収集・分析・提供事業に参加している医療機関数は以下の通りである。なお、医療機関数の増減の理由には、新規の開設や閉院、統廃合の他に、開設者区分の変更も含まれる。

図表II‐２‐１　（QA-01）　報告義務対象医療機関数及び参加登録申請医療機関数

開設者		報告義務対象 医療機関	参加登録申請 医療機関
国	国立大学法人等	45	1
	独立行政法人国立病院機構	143	0
	国立高度専門医療研究センター	8	0
	国立ハンセン病療養所	13	0
	独立行政法人労働者健康福祉機構	0	27
	独立行政法人地域医療機能推進機構	0	38
	その他の国の機関	0	0
自治体	都道府県	2	18
	市町村	0	78
	公立大学法人	9	2
	地方独立行政法人	1	21
自治体以外の公的医療機関の開設者	日本赤十字社	0	56
	恩賜財団済生会	0	18
	北海道社会事業協会	0	1
	厚生農業協同組合連合会	0	17
	国民健康保険団体連合会	0	1
	健康保険組合及びその連合会	0	1
	共済組合及びその連合会	0	9
	国民健康保険組合	0	0
法人	学校法人	53	11
	医療法人	0	286
	公益法人	1	43
	会社	0	13
	その他の法人	0	28
個　人		0	39
合　計		275	708

※参加登録申請医療機関とは、報告義務対象医療機関以外に任意で当事業に参加している医療機関である。

（2）参加登録申請医療機関における登録件数の推移

平成２６年７月１日から同年９月３０日までの参加登録申請医療機関における登録医療機関数の推移は以下の通りである。

図表Ⅱ - 2- 2　（QA-02）　参加登録申請医療機関の登録件数

	2014年											
	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月
参加登録申請医療機関数	0	5	1	4	3	3	1	2	2	－	－	－
登録取下げ医療機関数	0	0	0	0	0	1	1	2	0	－	－	－
累　計	691	696	697	701	704	706	706	706	708	－	－	－

【2】報告件数

（1）月別報告件数

平成２６年７月１日から同年９月３０日までの報告義務対象医療機関及び参加登録申請医療機関の月別報告件数は以下の通りである。

図表Ⅱ - 2 - 3　（QA-03）　報告義務対象医療機関及び参加登録申請医療機関の月別報告件数

	2014 年												合計
	1 月	2 月	3 月	4 月	5 月	6 月	7 月	8 月	9 月	10 月	11 月	12 月	
報告義務対象医療機関報告数	265	183	254	222	209	268	263	264	228	―	―	―	2,156
参加登録申請医療機関報告数	32	26	11	34	18	12	40	25	9	―	―	―	207
報告義務対象医療機関数	274	274	274	274	274	275	275	275	275	―	―	―	―
参加登録申請医療機関数	691	696	697	701	704	706	706	706	708	―	―	―	―

（2）医療事故事例の報告状況

①　報告義務対象医療機関の報告状況

報告義務対象医療機関の平成２６年７月１日から同年９月３０日までの報告医療機関数及び報告件数を図表Ⅱ - 2 - ４に、事業開始からの報告件数を開設者別に集計したものを図表Ⅱ - 2 - ５に、病床規模別に集計したものを図表Ⅱ - 2 - ６に、地域別に集計したものを図表Ⅱ - 2 - ７に示す。また、同期間内における報告医療機関数を報告件数別に集計したものを図表Ⅱ - 2 - ８に示す。なお、報告義務対象医療機関は事業開始後に特定機能病院の認定や医療機関の廃止等の変更が行われているため、他の図表と数値が一致しないところがある。平成２６年９月３０日現在、報告義務対象医療機関は２７５施設、病床数合計は１４１，７１６床である。

図表Ⅱ - 2 - 4　（QA-04）　開設者別報告義務対象医療機関の報告医療機関数及び報告件数

開設者		医療機関数 ※ 2014 年 9 月 30 日現在	報告医療機関数		報告件数	
			2014 年 7 月～ 9 月	2014 年 1 月～ 9 月（累計）	2014 年 7 月～ 9 月	2014 年 1 月～ 9 月（累計）
国	国立大学法人等	45	35	43	203	629
	独立行政法人国立病院機構	143	92	124	302	878
	国立高度専門医療研究センター	8	5	8	16	73
	国立ハンセン病療養所	13	6	8	11	21
自治体	都道府県	12	8	11	57	162
	市町村					
	公立大学法人					
	地方独立行政法人					
法人	学校法人	53	29	34	163	386
	公益法人	1	1	1	3	7
合　計		275	176	229	755	2,156

図表Ⅱ - 2 - 5　（QA-05）　報告義務対象医療機関の報告件数

開設者		報告件数 2004 年 10 月～ 2014 年 9 月
国	国立大学法人等	4,307
	独立行政法人国立病院機構	8,221
	国立高度専門医療研究センター	811
	国立ハンセン病療養所	200
自治体	都道府県	1,145
	市町村	
	公立大学法人	
	地方独立行政法人	
法人	学校法人	4,590
	公益法人	24
合　計		19,298

図表Ⅱ - 2 - 6　（QA-06）　病床規模別報告義務対象医療機関の報告医療機関数及び報告件数

病床数	医療機関数 ※ 2014 年 9 月 30 日現在	報告医療機関数		報告件数	
		2014 年 7 月～ 9 月	2014 年 1 月～ 9 月 （累計）	2014 年 7 月～ 9 月	2014 年 1 月～ 9 月 （累計）
0 ～ 19 床	0	0	0	0	0
20 ～ 49 床	14	4	6	4	8
50 ～ 99 床	5	0	1	0	1
100 ～ 149 床	8	4	5	6	15
150 ～ 199 床	7	2	6	5	22
200 ～ 249 床	16	7	13	17	56
250 ～ 299 床	15	10	12	26	63
300 ～ 349 床	28	16	22	31	100
350 ～ 399 床	16	11	13	38	100
400 ～ 449 床	27	22	25	96	225
450 ～ 499 床	19	14	16	41	142
500 ～ 549 床	10	4	8	10	33
550 ～ 599 床	9	6	8	27	75
600 ～ 649 床	26	17	23	120	338
650 ～ 699 床	8	7	8	29	119
700 ～ 749 床	11	8	9	37	148
750 ～ 799 床	3	2	3	4	13
800 ～ 849 床	12	10	12	76	230
850 ～ 899 床	3	0	3	0	55
900 ～ 999 床	11	9	10	50	114
1000 床以上	27	23	26	138	299
合　計	275	176	229	755	2,156

図表Ⅱ - 2 - 7　（QA-07）　地域別報告義務対象医療機関の報告医療機関数及び報告件数

地域	医療機関数 ※ 2014 年 9 月 30 日現在	報告医療機関数		報告件数	
		2014 年 7 月～ 9 月	2014 年 1 月～ 9 月 （累計）	2014 年 7 月～ 9 月	2014 年 1 月～ 9 月 （累計）
北海道	10	3	7	13	30
東北	25	17	20	54	117
関東甲信越	86	51	71	240	646
東海北陸	38	26	34	118	407
近畿	35	23	31	72	253
中国四国	35	26	32	145	372
九州沖縄	46	30	34	113	331
合　計	275	176	229	755	2,156

図表Ⅱ - 2 - 8　（QA-08）　報告件数別報告義務対象医療機関数

報告件数	報告医療機関数	
	2014 年 7 月～ 9 月	2014 年 1 月～ 9 月（累計）
0	99	46
1	46	26
2	29	21
3	32	22
4	13	18
5	14	17
6	10	20
7	7	12
8	4	8
9	5	14
10	4	6
11 ～ 20	10	39
21 ～ 30	1	16
31 ～ 40	1	7
41 ～ 50	0	1
51 ～ 100	0	2
101 ～ 150	0	0
151 ～ 200	0	0
200 以上	0	0
合　計	275	275

②　参加登録申請医療機関の報告状況

参加登録申請医療機関の平成２６年７月１日から同年９月３０日までの報告医療機関数及び報告件数を図表Ⅱ - ２- ９に、事業開始からの報告件数を開設者別に集計したものを図表Ⅱ - ２- １０に示す。

図表Ⅱ - ２- ９　（QA-09）　参加登録申請医療機関の報告医療機関数及び報告件数

開設者	医療機関数 ※ 2014 年 9 月 30 日現在	報告医療機関数		報告件数	
		2014 年 7 月～ 9 月	2014 年 1 月～ 9 月 （累計）	2014 年 7 月～ 9 月	2014 年 1 月～ 9 月 （累計）
国	66	4	6	11	20
自治体	119	12	20	33	60
公的医療機関	103	3	9	7	44
法　人	381	15	33	23	83
個　人	39	0	0	0	0
合　計	708	34	68	74	207

図表Ⅱ - ２- １０　（QA-10）　参加登録申請医療機関の報告件数

開設者	報告件数
	2004 年 10 月～ 2014 年 9 月
国	50
自治体	541
公的医療機関	712
法　人	1,216
個　人	6
合　計	2,525

【3】報告義務対象医療機関からの報告の内容

平成２６年７月１日から同年９月３０日までの報告義務対象医療機関からの医療事故報告の内容は以下の通りである。

なお、各表は、医療事故情報報告入力項目（注）を集計したものである。

図表Ⅱ - 2 - 1 1　（QA-28-A）　当事者職種

当事者職種	件数
医師	399
歯科医師	22
看護師	513
准看護師	6
薬剤師	10
臨床工学技士	6
助産師	4
看護助手	6
診療放射線技師	6
臨床検査技師	7
管理栄養士	0
栄養士	2
調理師・調理従事者	0
理学療法士（PT）	7
作業療法士（OT）	3
言語聴覚士（ST）	0
衛生検査技師	0
歯科衛生士	0
歯科技工士	0
その他	26
合計	1,017

※当事者とは当該事象に関係したと医療機関が判断した者であり、複数回答が可能である。

（注）「報告入力項目（医療事故事例）」は公益財団法人日本医療機能評価機構「医療事故情報収集等事業」ホームページ（http://www.med-safe.jp/）参照。

図表Ⅱ - ２- １２　（QA-29-A）　当事者職種経験

当事者職種経験	医師	歯科医師	看護師	准看護師	薬剤師	臨床工学技士	助産師	看護助手	診療放射線技師	臨床検査技師
0 年	8	0	34	0	2	0	0	2	0	0
1 年	8	2	45	0	1	1	1	0	0	0
2 年	28	6	45	0	1	0	0	0	1	0
3 年	18	4	44	0	0	0	0	1	1	0
4 年	18	0	32	0	1	0	2	1	0	0
5 年	20	1	35	0	1	0	0	1	1	1
6 年	32	1	29	0	0	1	0	0	0	0
7 年	23	2	13	0	0	1	0	1	0	0
8 年	18	0	22	0	1	0	0	0	0	0
9 年	15	1	11	0	0	0	0	0	0	0
10 年	19	1	27	0	0	1	1	0	0	0
11 年	20	1	14	0	0	1	0	0	1	0
12 年	14	0	8	0	0	0	0	0	0	0
13 年	22	1	11	0	0	0	0	0	0	0
14 年	17	1	13	0	0	0	0	0	0	0
15 年	14	0	12	0	1	0	0	0	0	0
16 年	8	0	8	0	0	1	0	0	0	0
17 年	9	0	10	0	0	0	0	0	0	0
18 年	8	0	8	0	0	0	0	0	0	0
19 年	8	0	4	0	0	0	0	0	0	0
20 年	14	0	12	0	0	0	0	0	1	1
21 年	7	0	7	0	0	0	0	0	1	0
22 年	5	0	3	0	0	0	0	0	0	1
23 年	6	0	8	0	0	0	0	0	0	0
24 年	5	0	9	0	0	0	0	0	0	2
25 年	9	0	9	0	0	0	0	0	0	1
26 年	5	0	1	1	0	0	0	0	0	0
27 年	3	0	9	0	0	0	0	0	0	0
28 年	1	0	3	0	0	0	0	0	0	0
29 年	3	0	1	0	0	0	0	0	0	0
30 年	5	0	11	1	0	0	0	0	0	1
31 年	1	0	4	1	0	0	0	0	0	0
32 年	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0
33 年	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0
34 年	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0
35 年	3	1	1	0	0	0	0	0	0	0
36 年	2	0	2	1	0	0	0	0	0	0
37 年	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0
38 年	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0
39 年	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0
40 年超	1	0	2	1	2	0	0	0	0	0
合　計	399	22	513	6	10	6	4	6	6	7

※当事者とは当該事象に関係したと医療機関が判断した者であり、複数回答が可能である。

管理栄養士	栄養士	調理師・調理従事者	理学療法士（PT）	作業療法士（OT）	言語聴覚士（ST）	衛生検査技師	歯科衛生士	歯科技工士	その他	合計
0	0	0	2	1	0	0	0	0	7	56
0	1	0	0	0	0	0	0	0	2	61
0	0	0	1	0	0	0	0	0	1	83
0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	69
0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	55
0	0	0	0	1	0	0	0	0	3	64
0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	64
0	0	0	1	0	0	0	0	0	1	42
0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	42
0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	28
0	0	0	2	0	0	0	0	0	1	52
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	37
0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	23
0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	35
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	31
0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	28
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	17
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	19
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	16
0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	13
0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	29
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	15
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	9
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	14
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	16
0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	20
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	7
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	12
0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	5
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	4
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	18
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	6
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2
0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	3
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	5
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	5
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2
0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	2
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	6
0	2	0	7	3	0	0	0	0	26	1,017

図表Ⅱ - ２- １３　（QA-30-A）　当事者部署配属期間

当事者部署配属期間	医師	歯科医師	看護師	准看護師	薬剤師	臨床工学技士	助産師	看護助手	診療放射線技師	臨床検査技師
0 年	98	5	124	1	3	0	0	3	3	1
1 年	59	3	98	0	1	1	1	1	0	0
2 年	36	5	89	0	1	1	0	0	1	0
3 年	28	4	63	1	1	0	0	1	1	1
4 年	27	2	40	2	0	0	2	0	0	1
5 年	22	0	29	1	1	0	0	1	1	0
6 年	14	0	24	0	0	1	0	0	0	0
7 年	16	1	14	0	0	1	0	0	0	0
8 年	7	0	12	0	1	1	0	0	0	0
9 年	11	0	3	0	0	0	0	0	0	0
10 年	8	0	6	1	0	0	1	0	0	0
11 年	9	0	3	0	0	1	0	0	0	0
12 年	9	0	1	0	0	0	0	0	0	0
13 年	13	0	1	0	0	0	0	0	0	0
14 年	6	1	1	0	0	0	0	0	0	0
15 年	6	0	1	0	0	0	0	0	0	2
16 年	4	0	0	0	0	0	0	0	0	1
17 年	4	0	0	0	1	0	0	0	0	0
18 年	5	0	1	0	0	0	0	0	0	0
19 年	1	0	1	0	0	0	0	0	0	1
20 年	9	0	1	0	0	0	0	0	0	0
21 年	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
22 年	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0
23 年	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
24 年	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
25 年	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0
26 年	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0
27 年	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
28 年	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
29 年	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0
30 年	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0
31 年	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
32 年	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
33 年	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0
34 年	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
35 年	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
36 年	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
37 年	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0
38 年	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
39 年	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
40 年超	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0
合　計	399	22	513	6	10	6	4	6	6	7

※当事者とは当該事象に関係したと医療機関が判断した者であり、複数回答が可能である。

管理栄養士	栄養士	調理師・調理従事者	理学療法士（PT）	作業療法士（OT）	言語聴覚士（ST）	衛生検査技師	歯科衛生士	歯科技工士	その他	合計
0	0	0	1	1	0	0	0	0	9	249
0	1	0	0	1	0	0	0	0	4	170
0	0	0	1	0	0	0	0	0	2	136
0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	101
0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	76
0	0	0	1	1	0	0	0	0	2	59
0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	40
0	0	0	1	0	0	0	0	0	2	35
0	0	0	1	0	0	0	0	0	1	23
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	14
0	0	0	2	0	0	0	0	0	0	18
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	13
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	10
0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	15
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	8
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	9
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	5
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	5
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	6
0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	4
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	10
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
0	2	0	7	3	0	0	0	0	26	1,017

図表Ⅱ - 2 - 1 4　（QA-35-A）　事故の概要

事故の概要	2014 年 7 月～ 9 月		2014 年 1 月～ 9 月（累計）	
	件数	%	件数	%
薬剤	53	7.0	148	6.9
輸血	1	0.1	4	0.2
治療・処置	170	22.5	539	25.0
医療機器等	21	2.8	52	2.4
ドレーン・チューブ	49	6.5	133	6.2
検査	39	5.2	108	5.0
療養上の世話	313	41.5	846	39.2
その他	109	14.4	326	15.1
合　計	755	100.0	2,156	100.0

※割合については、小数点第 2 位を四捨五入したものであり、合計が 100.0 にならないことがある。

図表Ⅱ - 2 - 1 5　（QA-37-A）　事故の程度

事故の程度	2014 年 7 月～ 9 月		2014 年 1 月～ 9 月（累計）	
	件数	%	件数	%
死亡	38	5.0	160	7.4
障害残存の可能性がある（高い）	87	11.5	214	9.9
障害残存の可能性がある（低い）	219	29.0	607	28.2
障害残存の可能性なし	214	28.3	634	29.4
障害なし	166	22.0	460	21.3
不明	31	4.1	81	3.8
合　計	755	100.0	2,156	100.0

※事故の発生及び事故の過失の有無と「事故の程度」とは必ずしも因果関係が認められるものではない。
※「不明」には、報告期日（２週間以内）までに患者の転帰が確定していないもの、特に報告を求める事例で患者に影響がなかった事例も含まれる。
※割合については、小数点第 2 位を四捨五入したものであり、合計が 100.0 にならないことがある。

図表Ⅱ - 2- 1 6 （QA-40-A） 関連診療科

関連診療科	2014 年 7 月～ 9 月		2014 年 1 月～ 9 月（累計）	
	件数	%	件数	%
内科	77	8.1	191	7.1
麻酔科	35	3.7	83	3.1
循環器内科	44	4.6	154	5.7
神経科	16	1.7	59	2.2
呼吸器内科	43	4.5	135	5.0
消化器科	58	6.1	177	6.6
血液内科	10	1.0	42	1.6
循環器外科	3	0.3	12	0.4
アレルギー科	3	0.3	8	0.3
リウマチ科	1	0.1	7	0.3
小児科	57	6.0	149	5.5
外科	56	5.9	183	6.8
整形外科	136	14.3	351	13.1
形成外科	6	0.6	21	0.8
美容外科	0	0	0	0
脳神経外科	44	4.6	127	4.7
呼吸器外科	9	0.9	32	1.2
心臓血管外科	20	2.1	73	2.7
小児外科	5	0.5	23	0.9
ペインクリニック	0	0	2	0.1
皮膚科	17	1.8	34	1.3
泌尿器科	32	3.4	70	2.6
性病科	0	0	0	0
肛門科	1	0.1	1	0
産婦人科	16	1.7	35	1.3
産科	3	0.3	14	0.5
婦人科	12	1.3	28	1.0
眼科	13	1.4	34	1.3
耳鼻咽喉科	22	2.3	58	2.2
心療内科	2	0.2	2	0.1
精神科	69	7.2	146	5.4
リハビリテーション科	6	0.6	22	0.8
放射線科	21	2.2	57	2.1
歯科	2	0.2	7	0.3
矯正歯科	0	0	0	0
小児歯科	0	0	1	0
歯科口腔外科	12	1.3	34	1.3
不明	0	0	1	0
その他	102	10.7	313	11.7
合　計	953	100.0	2,686	100.0

※「関連診療科」は複数回答が可能である。
※割合については、小数点第２位を四捨五入したものであり、合計が 100.0 にならないことがある。

図表Ⅱ - 2 - 1 7　（QA-41-A）　発生要因

発生要因	2014 年 7 月〜 9 月		2014 年 1 月〜 9 月（累計）	
	件数	%	件数	%
当事者の行動に関わる要因	929	44.8	2,568	45.2
確認を怠った	228	11	650	11.4
観察を怠った	218	10.5	628	11.1
報告が遅れた（怠った）	26	1.3	64	1.1
記録などに不備があった	16	0.8	44	0.8
連携ができていなかった	121	5.8	306	5.4
患者への説明が不十分であった（怠った）	106	5.1	294	5.2
判断を誤った	214	10.3	582	10.2
ヒューマンファクター	410	19.7	1,104	19.5
知識が不足していた	117	5.6	314	5.5
技術・手技が未熟だった	128	6.2	348	6.1
勤務状況が繁忙だった	75	3.6	198	3.5
通常とは異なる身体的条件下にあった	13	0.6	39	0.7
通常とは異なる心理的条件下にあった	19	0.9	60	1.1
その他	58	2.8	145	2.6
環境・設備機器	396	19.1	1,035	18.3
コンピュータシステム	14	0.7	39	0.7
医薬品	20	1	63	1.1
医療機器	42	2	94	1.7
施設・設備	29	1.4	77	1.4
諸物品	18	0.9	55	1
患者側	237	11.4	625	11
その他	36	1.7	82	1.4
その他	342	16.6	975	17.2
教育・訓練	159	7.7	419	7.4
仕組み	27	1.3	91	1.6
ルールの不備	51	2.5	135	2.4
その他	105	5.1	330	5.8
合　計	2,077	100.0	5,682	100.0

※「発生要因」は複数回答が可能である。
※割合については、小数点第 2 位を四捨五入したものであり、合計が 100.0 にならないことがある。

図表Ⅱ - 2 - 1 8　（QA-42-A）　特に報告を求める事例

特に報告を求める事例	2014 年 7 月〜 9 月		2014 年 1 月〜 9 月（累計）	
	件数	%	件数	%
汚染された薬剤・材料・生体由来材料等の使用による事故	4	0.5	8	0.4
院内感染による死亡や障害	0	0	0	0
患者の自殺又は自殺企図	15	2.0	42	1.9
入院患者の失踪	3	0.4	6	0.3
患者の熱傷	12	1.6	32	1.5
患者の感電	0	0	0	0
医療施設内の火災による患者の死亡や障害	0	0	0	0
間違った保護者の許への新生児の引渡し	0	0	1	0
本事例は選択肢には該当しない	721	95.5	2,067	95.9
合　計	755	100.0	2,156	100.0

※割合については、小数点第 2 位を四捨五入したものであり、合計が 100.0 にならないことがある。

図表Ⅱ - 2 - 1 9　（QA-64-A）　発生場面 × 事故の程度

発生場面×事故の程度	死亡		障害残存の可能性がある（高い）		障害残存の可能性がある（低い）		障害残存の可能性なし		障害なし		不明		合計	
	2014年7月～9月	2014年1月～9月（累計）	2014年7月～9月	2014年1月～9月（累計）	2014年7月～9月	2014年1月～9月（累計）	2014年7月～9月	2014年1月～9月（累計）	2014年7月～9月	2014年1月～9月（累計）	2014年7月～9月	2014年1月～9月（累計）	2014年7月～9月	2014年1月～9月（累計）
薬剤に関する項目													53	148
手書きによる処方箋の作成	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
オーダリングによる処方箋の作成	0	0	0	0	0	0	3	12	0	5	0	2	3	19
口頭による処方指示	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	2
手書きによる処方の変更	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
オーダリングによる処方の変更	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
口頭による処方の変更	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の処方に関する場面	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1
内服薬調剤	0	0	0	0	1	3	2	4	1	3	1	1	5	11
注射薬調剤	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0	2
血液製剤調剤	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
外用薬調剤	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の調剤に関する場面	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1
内服薬製剤管理	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
注射薬製剤管理	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
血液製剤管理	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
外用薬製剤管理	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の製剤管理に関する場面	0	0	0	0	0	0	0	0	2	2	0	0	2	2
与薬準備	0	0	0	0	1	1	0	0	1	1	0	0	2	2
皮下・筋肉注射	0	0	0	0	1	1	1	5	0	4	1	2	3	12
静脈注射	0	2	0	0	3	6	0	6	6	16	1	2	10	32
動脈注射	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
末梢静脈点滴	0	3	2	2	2	6	2	4	5	8	0	0	11	23
中心静脈注射	0	0	0	0	0	2	2	2	1	2	0	0	3	6
内服	0	1	1	2	1	3	2	8	5	9	0	0	9	23
外用	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1
坐剤	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
吸入	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
点鼻・点耳・点眼	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1
その他与薬に関する場面	0	1	1	1	0	1	0	1	3	3	1	2	5	9
輸血に関する項目													1	4
手書きによる処方箋の作成	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
オーダリングによる処方箋の作成	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
口頭による処方指示	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
手書きによる処方の変更	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
オーダリングによる処方の変更	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
口頭による処方の変更	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の処方に関する場面	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
準備	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
実施	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	2
その他の輸血検査に関する場面	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
準備	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
実施	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の放射線照射に関する場面	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
製剤の交付	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の輸血準備に関する場面	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
実施	0	0	0	0	0	1	0	0	1	1	0	0	1	2
その他の輸血実施に関する場面	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
治療・処置に関する項目													170	539
手書きによる指示の作成	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
オーダリングによる指示の作成	0	1	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	2
口頭による指示	0	0	1	1	0	1	0	1	0	0	0	0	1	3
手書きによる指示の変更	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
オーダリングによる指示の変更	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
口頭による指示の変更	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の指示に関する場面	0	0	1	3	0	8	0	2	1	1	0	0	2	14
管理	1	9	7	12	4	16	6	12	3	9	0	3	21	61
その他の管理に関する場面	0	2	1	1	0	0	0	0	2	4	0	0	3	7
準備	1	1	0	0	1	1	1	2	1	1	0	0	4	5
その他の準備に関する場面	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	2
実施	8	32	20	51	35	101	39	129	21	91	8	15	131	419
その他の治療・処置に関する場面	2	3	1	2	4	9	1	6	0	4	0	2	8	26

発生場面×事故の程度	死亡		障害残存の可能性がある（高い）		障害残存の可能性がある（低い）		障害残存の可能性なし		障害なし		不明		合計	
	2014年7月～9月	2014年1月～9月（累計）	2014年7月～9月	2014年1月～9月（累計）	2014年7月～9月	2014年1月～9月（累計）	2014年7月～9月	2014年1月～9月（累計）	2014年7月～9月	2014年1月～9月（累計）	2014年7月～9月	2014年1月～9月（累計）	2014年7月～9月	2014年1月～9月（累計）
医療機器等・医療材料の使用・管理に関する項目													21	52
手書きによる指示の作成	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1
オーダリングによる指示の作成	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
口頭による指示	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1
手書きによる指示の変更	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
オーダリングによる指示の変更	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
口頭による指示の変更	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の指示に関する場面	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
管理	0	0	1	2	0	0	0	2	1	2	0	0	2	6
準備	0	0	0	0	0	0	2	3	2	3	0	0	4	6
使用中	0	2	2	4	3	11	5	7	4	12	1	2	15	38
ドレーン・チューブ類の使用・管理に関する項目													49	133
手書きによる指示の作成	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
オーダリングによる指示の作成	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
口頭による指示	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
手書きによる指示の変更	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
オーダリングによる指示の変更	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
口頭による指示の変更	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の指示に関する場面	0	0	0	0	1	2	1	1	1	1	0	0	3	4
管理	0	0	0	1	2	5	2	7	7	12	0	1	11	26
準備	0	0	0	0	0	0	1	1	0	1	0	0	1	2
使用中	2	5	3	8	6	18	11	34	10	30	2	6	34	101
検査に関する項目													39	108
手書きによる指示の作成	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
オーダリングによる指示の作成	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1
口頭による指示	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
手書きによる指示の変更	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
オーダリングによる指示の変更	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
口頭による指示の変更	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の指示に関する場面	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1
管理	0	0	0	1	0	2	0	1	0	3	0	1	0	8
準備	0	0	0	0	0	3	1	1	1	1	0	1	2	6
実施中	2	6	3	6	8	22	8	27	14	25	1	6	36	92
療養上の世話に関する項目													422	846
手書きによる計画又は指示の作成	0	0	0	0	0	1	0	1	0	1	1	1	1	4
オーダリングによる計画又は指示の作成	0	2	1	1	1	2	0	2	0	2	0	0	2	9
口頭による計画又は指示	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
手書きによる計画又は指示の変更	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	2
オーダリングによる計画又は指示の変更	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
口頭による計画又は指示の変更	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の計画又は指示に関する場面	0	0	0	1	4	11	3	3	0	0	0	0	7	15
管理	4	17	16	45	59	145	54	133	25	80	8	19	166	439
準備	0	0	1	2	1	8	5	5	1	1	0	0	8	16
実施中	2	15	10	32	52	127	34	109	28	70	3	8	129	361
その他	15	56	15	35	29	85	28	96	19	47	3	7	109	326
合　計	38	160	87	214	219	607	214	634	166	460	31	81	755	2,156

※事故の発生及び事故の過失の有無と「事故の程度」とは必ずしも因果関係が認められるものではない。
※「不明」には、報告期日（２週間以内）までに患者の転帰が確定していないもの、特に報告を求める事例で患者に影響がなかった事例も含まれる。

図表Ⅱ - 2- 2 0　（QA-65-A）　事故の内容 × 事故の程度

事故の内容×事故の程度	死亡		障害残存の可能性がある（高い）		障害残存の可能性がある（低い）		障害残存の可能性なし		障害なし		不明		合計	
	2014年7月～9月	2014年1月～9月（累計）	2014年7月～9月	2014年1月～9月（累計）	2014年7月～9月	2014年1月～9月（累計）	2014年7月～9月	2014年1月～9月（累計）	2014 7月～9月	2014年1月～9月（累計）	2014年7月～9月	2014年1月～9月（累計）	2014年7月～9月	2014年1月～9月（累計）
薬剤に関する項目													53	148
処方忘れ	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	1	1
処方遅延	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
処方量間違い	0	0	0	1	0	0	4	9	0	3	0	1	4	14
重複処方	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1
禁忌薬剤の処方	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	2
対象患者処方間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
処方薬剤間違い	0	0	0	0	0	0	1	2	1	1	0	0	2	3
処方単位間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
投与方法処方間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の処方に関する内容	0	0	1	1	0	0	0	4	1	3	0	0	2	8
調剤忘れ	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1
処方箋・注射箋鑑査間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
秤量間違い調剤	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	1	1	1	2
数量間違い	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1
分包間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
規格間違い調剤	0	0	0	0	0	2	1	2	1	2	0	0	2	6
単位間違い調剤	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
薬剤取り違え調剤	0	0	0	0	1	1	0	1	0	1	0	0	1	3
説明文書の取り違え	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
交付患者間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
薬剤・製剤の取り違え交付	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
期限切れ製剤の交付	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の調剤に関する内容	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
薬袋・ボトルの記載間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
異物混入	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
細菌汚染	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
期限切れ製剤	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の製剤管理に関する内容	0	0	0	0	0	0	0	1	2	3	0	0	2	4
過剰与薬準備	0	0	0	0	0	0	0	1	1	1	0	0	1	2
過少与薬準備	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
与薬時間・日付間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
重複与薬	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
禁忌薬剤の与薬	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
投与速度速すぎ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
投与速度遅すぎ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1
患者間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
薬剤間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
単位間違い	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
投与方法間違い	0	0	0	0	1	1	0	0	1	1	0	0	2	2
無投薬	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
混合間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の与薬準備に関する内容	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	1	1
過剰投与	0	0	0	0	0	2	0	6	5	11	2	2	7	21
過少投与	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1
投与時間・日付間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1
重複投与	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
禁忌薬剤の投与	0	2	0	0	0	1	0	2	3	3	0	0	3	8
投与速度速すぎ	0	0	0	0	0	1	2	3	1	2	0	0	3	6
投与速度遅すぎ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
患者間違い	0	0	0	0	0	1	1	2	1	1	0	0	2	4
薬剤間違い	0	0	0	0	2	4	1	1	0	4	0	2	3	11
単位間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
投与方法間違い	0	0	0	0	1	1	0	0	1	2	0	0	2	3
無投薬	0	1	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	3
その他の与薬に関する内容	0	4	3	4	3	8	1	5	6	14	1	2	14	37

事故の内容×事故の程度	死亡		障害残存の可能性がある（高い）		障害残存の可能性がある（低い）		障害残存の可能性なし		障害なし		不明		合計	
	2014年7月～9月	2014年1月～9月（累計）	2014年7月～9月	2014年1月～9月（累計）	2014年7月～9月	2014年1月～9月（累計）	2014年7月～9月	2014年1月～9月（累計）	2014 7月～9月	2014年1月～9月（累計）	2014年7月～9月	2014年1月～9月（累計）	2014年7月～9月	2014年1月～9月（累計）
輸血に関する項目													1	4
指示出し忘れ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
指示遅延	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
指示量間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
重複指示	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
禁忌薬剤の指示	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
対象患者指示間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
指示薬剤間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
指示単位間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
投与方法指示間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の指示出しに関する内容	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
未実施	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
検体取り違え	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
判定間違い	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1
結果記入・入力間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の輸血検査に関する内容	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
未実施	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
過剰照射	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
過少照射	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
患者間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
製剤間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の放射線照射に関する内容	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
薬袋・ボトルの記載間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
異物混入	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
細菌汚染	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
期限切れ製剤	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の輸血管理に関する内容	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
過剰与薬準備	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
過少与薬準備	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
与薬時間・日付間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
重複与薬	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
禁忌薬剤の与薬	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
投与速度速すぎ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
投与速度遅すぎ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
患者間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
薬剤間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
単位間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
投与方法間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
無投薬	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の輸血準備に関する内容	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
過剰投与	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
過少投与	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
投与時間・日付間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
重複投与	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
禁忌薬剤の投与	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
投与速度速すぎ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
投与速度遅すぎ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
患者間違い	0	0	0	0	0	1	0	0	1	1	0	0	1	2
薬剤間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
単位間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
投与方法間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
無投薬	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の輸血実施に関する内容	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1

事故の内容×事故の程度	死亡		障害残存の可能性がある（高い）		障害残存の可能性がある（低い）		障害残存の可能性なし		障害なし		不明		合計	
	2014年7月～9月	2014年1月～9月（累計）	2014年7月～9月	2014年1月～9月（累計）	2014年7月～9月	2014年1月～9月（累計）	2014年7月～9月	2014年1月～9月（累計）	2014 7月～9月	2014年1月～9月（累計）	2014年7月～9月	2014年1月～9月（累計）	2014年7月～9月	2014年1月～9月（累計）
治療・処置に関する項目													170	539
指示出し忘れ	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1
指示遅延	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
対象患者指示間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
治療・処置指示間違い	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1
日程間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
時間間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の治療・処置の指示に関する内容	0	0	0	0	0	1	1	3	0	0	0	0	1	4
治療・処置の管理	1	8	4	8	3	16	3	6	1	7	0	2	12	47
その他の治療・処置の管理に関する内容	0	2	3	4	1	6	2	5	1	6	0	0	7	23
医療材料取り違え	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
患者体位の誤り	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1
消毒・清潔操作の誤り	0	0	0	0	1	1	0	0	0	1	0	0	1	2
その他の治療・処置の準備に関する内容	1	1	0	0	1	1	1	3	1	2	0	0	4	7
患者間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
部位取違え	0	0	1	2	1	6	3	6	1	5	0	0	6	19
方法（手技）の誤り	1	5	5	12	5	22	9	30	2	16	1	2	23	87
未実施・忘れ	0	0	0	1	0	0	0	1	0	2	0	0	0	4
中止・延期	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
日程・時間の誤り	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	1	1
順番の誤り	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
不必要行為の実施	0	2	0	0	2	2	2	3	0	0	1	1	5	8
誤嚥	0	0	0	0	0	0	1	1	0	1	0	0	1	2
誤飲	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1
異物の体内残存	0	0	0	0	2	8	2	11	5	13	1	1	10	33
診察・治療・処置等その他の取違え	0	0	1	1	2	2	0	0	0	1	0	0	3	4
その他の治療・処置の実施に関する内容	9	30	17	41	25	68	23	84	17	56	5	14	96	293
医療機器等・医療材料の使用・管理に関する項目													21	52
指示出し忘れ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
指示遅延	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
対象患者指示間違い	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1
使用方法指示間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の医療機器等・医療材料の使用に関する内容	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	2
保守・点検不良	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1
保守・点検忘れ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
使用中の点検・管理ミス	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
破損	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	1	1
その他の医療機器等・医療材料の管理に関する内容	0	0	1	2	0	0	0	0	0	0	0	0	1	2
組み立て	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
設定条件間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
設定忘れ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
電源入れ忘れ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
警報設定忘れ	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1
警報設定範囲間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
便宜上の警報解除後の再設定忘れ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
消毒・清潔操作の誤り	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
使用前の点検・管理ミス	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	1	1	1	2
破損	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の医療機器等・医療材料の準備に関する内容	0	0	0	0	0	0	2	2	1	2	0	0	3	4
医療機器等・医療材料の不適切使用	0	1	0	0	2	5	0	1	0	4	0	0	2	11
誤作動	0	1	0	0	0	0	2	2	0	0	0	0	2	3
故障	0	0	0	1	0	0	1	2	1	2	0	0	2	5
破損	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	2
その他の医療機器等・医療材料の使用に関する内容	0	0	2	3	1	5	2	2	4	6	0	1	9	17

事故の内容×事故の程度	死亡		障害残存の可能性がある（高い）		障害残存の可能性がある（低い）		障害残存の可能性なし		障害なし		不明		合計	
	2014年7月～9月	2014年1月～9月（累計）	2014年7月～9月	2014年1月～9月（累計）	2014年7月～9月	2014年1月～9月（累計）	2014年7月～9月	2014年1月～9月（累計）	2014 7月～9月	2014年1月～9月（累計）	2014年7月～9月	2014年1月～9月（累計）	2014年7月～9月	2014年1月～9月（累計）
ドレーン・チューブ類の使用・管理に関する項目													49	133
指示出し忘れ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
指示遅延	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
対象患者指示間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
使用方法指示間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他のドレーン・チューブ類の使用・管理の指示に関する内容	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	1	1
点検忘れ	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
点検不良	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	1	1
使用中の点検・管理ミス	0	0	0	1	1	2	0	3	0	0	0	1	1	7
破損	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他のドレーン・チューブ類の管理に関する内容	0	0	0	0	1	2	0	0	1	2	0	0	2	4
組み立て	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
設定条件間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	1	1
設定忘れ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
消毒・清潔操作の誤り	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
使用前の点検・管理ミス	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他のドレーン・チューブ類の準備に関する内容	0	0	0	0	0	0	1	1	0	1	0	0	1	2
点滴漏れ	0	0	1	2	0	3	2	2	0	0	0	0	3	7
自己抜去	0	0	0	1	3	4	2	4	4	9	0	2	9	20
自然抜去	0	0	0	1	0	0	1	4	1	3	1	2	3	10
接続はずれ	0	0	1	1	0	0	0	1	1	1	0	0	2	3
未接続	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
閉塞	0	0	0	0	0	1	0	3	1	3	0	0	1	7
切断・破損	0	0	0	0	1	2	1	3	2	4	0	0	4	9
接続間違い	0	0	0	0	0	0	0	2	1	2	0	0	1	4
三方活栓操作間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	1	1
ルートクランプエラー	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1
空気混入	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
誤作動	0	0	0	0	0	0	0	0	2	2	0	0	2	2
故障	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
ドレーン・チューブ類の不適切使用	0	0	0	0	1	2	2	5	0	1	0	0	3	8
その他のドレーン・チューブ類の使用に関する内容	2	5	1	2	2	9	5	14	2	12	1	2	13	44
検査に関する項目													39	108
指示出し忘れ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
指示遅延	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
対象患者指示間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
指示検査の間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の検査の指示に関する内容	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
分析機器・器具管理	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1
試薬管理	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
データ紛失	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
計算・入力・暗記	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の検査の管理に関する内容	0	0	0	1	0	1	0	0	1	2	0	2	1	6
患者取違え	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	1	1
検体取違え	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
検体紛失	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1
検査機器・器具の準備	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
検体破損	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の検査の準備に関する内容	0	0	0	0	0	3	1	1	0	1	0	1	1	6
患者取違え	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1
検体取違え	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	1	1
試薬の間違い	0	0	0	0	0	0	0	2	1	1	0	0	1	3
検体紛失	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1
検査の手技・判定技術の間違い	0	0	1	1	2	2	2	4	0	0	0	0	5	7
検体採取時のミス	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
検体破損	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
検体のコンタミネーション	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
データ取違え	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
結果報告	0	0	1	1	0	1	0	1	1	1	0	2	2	6
その他の検査の実施に関する内容	3	7	1	4	6	20	6	22	10	18	1	3	27	74

事故の内容×事故の程度	死亡		障害残存の可能性がある（高い）		障害残存の可能性がある（低い）		障害残存の可能性なし		障害なし		不明		合計	
	2014年7月～9月	2014年1月～9月（累計）	2014年7月～9月	2014年1月～9月（累計）	2014年7月～9月	2014年1月～9月（累計）	2014年7月～9月	2014年1月～9月（累計）	2014 7月～9月	2014年1月～9月（累計）	2014年7月～9月	2014年1月～9月（累計）	2014年7月～9月	2014年1月～9月（累計）
療養上の世話に関する項目													313	846
計画忘れ又は指示出し忘れ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
計画又は指示の遅延	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	1	1
計画又は指示の対象患者間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
計画又は指示内容間違い	0	0	0	0	1	1	1	1	0	0	0	0	2	2
その他の療養上の世話の計画又は指示に関する内容	0	0	1	2	0	1	0	1	0	0	0	0	1	4
拘束・抑制	0	0	0	1	1	1	0	0	0	1	0	0	1	3
給食の内容の間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	1	1
安静指示	0	0	0	1	0	2	1	3	0	0	0	0	1	6
禁食指示	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
外出・外泊許可	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	1	1
異物混入	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
転倒	1	6	11	34	70	186	53	133	28	87	9	20	172	466
転落	1	5	3	4	4	17	8	18	3	11	0	0	19	55
衝突	0	0	0	0	0	0	1	2	1	3	0	0	2	5
誤嚥	1	9	3	7	1	2	1	5	1	3	0	2	7	28
誤飲	0	0	0	0	0	0	1	1	2	2	0	0	3	3
誤配膳	0	0	0	0	0	0	1	2	0	0	0	0	1	2
遅延	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
実施忘れ	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1	0	0	0	2
搬送先間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
患者間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	1	3	0	0	1	3
延食忘れ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
中止の忘れ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
自己管理薬飲み忘れ・注射忘れ	0	0	0	0	1	1	1	1	0	0	0	0	2	2
自己管理薬注入忘れ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
自己管理薬取違え摂取	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
不必要行為の実施	0	0	0	1	1	1	0	0	1	2	0	0	2	4
その他の療養上の世話の管理・準備・実施に関する内容	3	14	10	31	38	82	28	87	14	38	3	6	96	258
その他	15	56	15	35	29	85	28	96	19	47	3	7	109	326
合　計	38	160	87	214	219	607	214	634	166	460	31	81	755	2,156

※事故の発生及び事故の過失の有無と「事故の程度」とは必ずしも因果関係が認められるものではない。
※「不明」には、報告期日（２週間以内）までに患者の転帰が確定していないもの、特に報告を求める事例で患者に影響がなかった事例も含まれる。

図表Ⅱ - 2 - 21　（QA-68-A）　関連診療科 × 事故の概要

関連診療科×事故の概要	薬剤		輸血		治療・処置		医療機器等	
	2014 年 7 月～ 9 月	2014 年 1 月～ 9 月 （累計）	2014 年 7 月～ 9 月	2014 年 1 月～ 9 月 （累計）	2014 年 7 月～ 9 月	2014 年 1 月～ 9 月 （累計）	2014 年 7 月～ 9 月	2014 年 1 月～ 9 月 （累計）
内科	4	19	0	0	12	29	0	1
麻酔科	3	11	0	0	13	36	5	7
循環器内科	2	10	0	0	15	51	3	5
神経科	2	2	0	0	3	8	1	2
呼吸器内科	0	9	0	0	6	17	0	0
消化器科	5	12	0	0	17	58	1	1
血液内科	1	6	0	1	1	4	0	1
循環器外科	0	0	0	0	1	5	1	1
アレルギー科	0	1	0	0	0	0	0	0
リウマチ科	0	1	0	0	1	3	0	0
小児科	8	19	1	1	6	11	3	3
外科	3	6	0	0	16	74	0	2
整形外科	5	10	0	0	28	68	4	6
形成外科	0	0	0	0	1	7	0	0
美容外科	0	0	0	0	0	0	0	0
脳神経外科	0	5	0	0	14	34	1	2
呼吸器外科	0	0	0	0	4	18	0	0
心臓血管外科	1	2	1	1	8	29	0	6
小児外科	0	1	0	0	0	7	0	3
ペインクリニック	0	0	0	0	0	2	0	0
皮膚科	3	4	0	0	2	4	0	0
泌尿器科	3	4	0	0	14	31	0	2
性病科	0	0	0	0	0	0	0	0
肛門科	0	0	0	0	0	0	0	0
産婦人科	4	5	0	0	6	14	1	1
産科	1	4	0	0	1	7	0	0
婦人科	1	3	0	0	5	12	0	0
眼科	0	2	0	0	3	7	1	2
耳鼻咽喉科	5	7	0	0	5	15	0	1
心療内科	0	0	0	0	0	0	0	0
精神科	1	3	0	0	1	2	0	0
リハビリテーション科	0	1	0	0	1	3	1	1
放射線科	1	5	0	0	7	20	0	0
歯科	0	1	0	0	1	2	0	1
矯正歯科	0	0	0	0	0	0	0	0
小児歯科	0	0	0	0	0	1	0	0
歯科口腔外科	1	2	0	0	8	16	0	1
不明	0	0	0	0	0	0	0	0
その他	8	24	0	2	21	76	4	13
合　計	62	179	2	5	221	671	26	62

※「関連診療科」は複数回答が可能である。

ドレーン・チューブ		検査		療養上の世話		その他		合　計	
2014 年 7月～9月	2014 年 1月～9月 （累計）	2014 年 7月～9月	2014 年 1月～9月 （累計）	2014 年 7月～9月	2014 年 1月～9月 （累計）	2014 年 7月～9月	2014 年 1月～9月 （累計）	2014 年 7月～9月	2014 年 1月～9月 （累計）
7	11	3	11	40	94	11	26	77	191
5	13	1	1	1	3	7	12	35	83
1	6	4	17	12	40	7	25	44	154
0	2	0	1	8	32	2	12	16	59
3	8	4	12	23	67	7	22	43	135
5	13	10	24	13	44	7	25	58	177
0	3	2	3	5	19	1	5	10	42
0	1	1	1	0	1	0	3	3	12
0	0	0	0	3	6	0	1	3	8
0	0	0	0	0	2	0	1	1	7
7	15	2	3	23	74	7	23	57	149
8	19	1	6	23	61	5	15	56	183
1	3	2	4	83	212	13	48	136	351
0	1	1	1	3	9	1	3	6	21
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2	11	0	3	19	58	8	14	44	127
2	6	0	3	1	2	2	3	9	32
3	8	2	3	4	17	1	7	20	73
2	4	0	0	1	4	2	4	5	23
0	0	0	0	0	0	0	0	0	2
0	2	0	3	9	13	3	8	17	34
3	6	3	3	8	14	1	10	32	70
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
0	0	0	0	1	1	0	0	1	1
0	1	0	1	2	5	3	8	16	35
0	0	0	0	0	1	1	2	3	14
1	2	0	0	2	7	3	4	12	28
1	1	2	2	5	11	1	9	13	34
1	2	2	6	5	12	4	15	22	58
0	0	0	0	2	2	0	0	2	2
0	0	0	0	51	112	16	29	69	146
0	0	0	0	3	16	1	1	6	22
1	2	8	21	3	3	1	6	21	57
0	0	0	0	0	0	1	3	2	7
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
1	2	0	0	1	6	1	7	12	34
0	0	0	0	0	1	0	0	0	1
11	27	6	27	39	98	13	46	102	313
65	169	54	156	393	1,047	130	397	953	2,686

図表Ⅱ-２-２２ （QA-71-A） 発生要因×事故の概要

発生要因×事故の概要	薬剤		輸血		治療・処置		医療機器等	
	2014年7月～9月	2014年1月～9月（累計）	2014年7月～9月	2014年1月～9月（累計）	2014年7月～9月	2014年1月～9月（累計）	2014年7月～9月	2014年1月～9月（累計）
当事者の行動に関わる要因								
確認を怠った	38	101	1	2	49	160	11	30
観察を怠った	9	18	0	1	27	93	3	11
報告が遅れた（怠った）	3	6	0	0	5	10	0	0
記録などに不備があった	5	9	0	0	2	8	0	0
連携ができていなかった	16	45	1	1	15	42	5	8
患者への説明が不十分であった（怠った）	6	12	0	0	10	30	1	4
判断を誤った	14	38	0	1	44	143	0	4
ヒューマンファクター								
知識が不足していた	25	48	0	0	19	52	5	12
技術・手技が未熟だった	5	8	0	0	47	141	3	6
勤務状況が繁忙だった	14	29	1	1	8	28	0	4
通常とは異なる身体的条件下にあった	2	4	0	0	3	10	1	1
通常とは異なる心理的条件下にあった	6	17	0	0	5	20	0	1
その他	6	14	0	0	14	44	2	2
環境・設備機器								
コンピュータシステム	6	12	1	3	0	1	0	1
医薬品	14	40	0	0	2	5	0	0
医療機器	0	1	0	0	18	35	12	27
施設・設備	2	2	0	0	0	3	2	5
諸物品	0	0	0	0	5	12	1	3
患者側	2	4	0	0	36	102	2	3
その他	4	5	0	0	6	20	1	4
その他								
教育・訓練	14	30	1	2	25	85	6	12
仕組み	6	14	0	1	7	12	3	5
ルールの不備	8	21	0	1	9	22	7	9
その他	4	16	0	1	37	126	3	5
合計	209	494	5	14	393	1,204	68	157

※「発生要因」は複数回答が可能である。

ドレーン・チューブ		検査		療養上の世話		その他		合　計	
2014 年 7月～9月	2014 年 1月～9月（累計）	2014 年 7月～9月	2014 年 1月～9月（累計）	2014 年 7月～9月	2014 年 1月～9月（累計）	2014 年 7月～9月	2014 年 1月～9月（累計）	2014 年 7月～9月	2014 年 1月～9月（累計）
								929	2,568
25	67	18	40	68	185	18	65	228	650
16	40	5	14	140	380	18	71	218	628
1	6	0	0	15	32	2	10	26	64
1	4	1	3	5	11	2	9	16	44
9	27	4	14	52	126	19	43	121	306
3	8	3	11	74	198	9	31	106	294
15	42	9	26	105	261	27	67	214	582
								410	1,104
12	34	5	11	36	112	15	45	117	314
13	32	6	15	40	105	14	41	128	348
7	15	5	11	31	84	9	26	75	198
2	4	2	5	1	10	2	5	13	39
1	4	1	2	3	11	3	5	19	60
5	8	4	6	15	43	12	28	58	145
								396	1,035
1	1	1	5	1	2	4	14	14	39
0	1	2	6	2	6	0	5	20	63
6	10	5	7	0	3	1	11	42	94
1	2	2	2	13	46	9	17	29	77
1	8	1	1	8	17	2	14	18	55
4	12	7	14	147	392	39	98	237	625
0	2	2	5	16	28	7	18	36	82
								342	975
10	31	6	11	81	195	16	53	159	419
3	8	1	7	5	15	2	29	27	91
6	11	5	13	13	42	3	16	51	135
6	15	6	23	22	58	27	86	105	330
148	392	101	252	893	2,362	260	807	2,077	5,682

3　ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業

　ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業で収集する情報には発生件数情報と事例情報がある。発生件数情報の収集はヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業に参加を希望する全ての医療機関から収集を行う。事例情報の収集は、ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業に参加を希望する医療機関のうち、報告を希望した医療機関から収集を行う。この報告書においては、平成２６年７月１日から同年９月３０日までのヒヤリ・ハット事例収集事業の発生件数情報と事例情報の集計結果を掲載している。

【１】登録医療機関

（１）参加登録申請医療機関数

　平成２６年９月３０日現在、ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業に参加している医療機関数は以下の通りである。なお、医療機関数の増減の理由には、新規の開設や閉院、統廃合の他に、開設者区分の変更も含まれる。

図表Ⅱ - 3 - 1　（QH-01）　参加登録申請医療機関数

開設者		事例情報報告参加登録申請医療機関	参加登録申請医療機関
国	国立大学法人等	18	29
	独立行政法人国立病院機構	69	117
	国立高度専門医療研究センター	3	4
	国立ハンセン病療養所	4	11
	独立行政法人労働者健康福祉機構	20	28
	独立行政法人地域医療機能推進機構	24	43
	その他の国の機関	0	0
自治体	都道府県	16	27
	市町村	74	127
	公立大学法人	5	9
	地方独立行政法人	9	24
自治体以外の公的医療機関の開設者	日本赤十字社	45	80
	恩賜財団済生会	10	20
	北海道社会事業協会	0	0
	厚生農業協同組合連合会	7	18
	国民健康保険団体連合会	0	2
	健康保険組合及びその連合会	0	1
	共済組合及びその連合会	12	20
	国民健康保険組合	1	1
法人	学校法人	32	46
	医療法人	192	382
	公益法人	24	52
	会社	4	13
	その他の法人	19	39
個　人		31	49
合　計		619	1,142

（２）参加登録申請医療機関における登録件数の推移

参加登録申請医療機関における登録医療機関数の推移は以下の通りである。

図表Ⅱ - 3 - 2　(QH-02)　参加登録申請医療機関の登録件数

	2014 年											
	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	１０月	１１月	１２月
事例情報参加登録申請医療機関数	1	2	0	3	2	2	1	1	1	－	－	－
登録取下げ医療機関数	0	0	0	2	1	1	0	1	0	－	－	－
累　計	612	614	614	615	616	617	618	618	619	－	－	－
参加登録申請医療機関数	1	4	1	4	2	4	2	2	3	－	－	－
登録取下げ医療機関数	0	0	0	1	1	1	0	3	0	－	－	－
累　計	1,126	1,130	1,131	1,134	1,135	1,138	1,140	1,139	1,142	－	－	－

【２】全医療機関の発生件数情報報告

（１）全医療機関の発生件数情報報告

平成２６年７月１日から同年９月３０日までの発生件数情報報告は以下の通りである。

図表Ⅱ - ３ - ３　（QNR-01）　全医療機関発生件数情報報告

項　目	誤った医療の実施の有無				合計
	実施なし			実施あり	
	影響度（当該事例の内容が仮に実施された場合）				
	死亡もしくは重篤な状況に至ったと考えられる	濃厚な処置・治療が必要であると考えられる	軽微な処置・治療が必要もしくは処置・治療が不要と考えられる		
（１）薬剤	198	1,063	19,290	44,343	64,894
（２）輸血	28	31	369	666	1,094
（３）治療・処置	60	384	2,723	7,741	10,908
（４）医療機器等	38	150	2,309	3,460	5,957
（５）ドレーン・チューブ	32	401	5,912	22,726	29,071
（６）検査	76	345	5,579	10,641	16,641
（７）療養上の世話	107	550	11,285	31,034	42,976
（８）その他	151	366	10,479	10,861	21,857
合　計	690	3,290	57,946	131,472	193,398
再　掲					
【１】薬剤の名称や形状に関連する事例	35	180	1,179	3,096	4,490
【２】薬剤に由来する事例	129	579	6,348	17,929	24,985
【３】医療機器等に由来する事例	30	108	878	2,307	3,323
【４】今期のテーマ	52	219	3,321	13,438	17,030

報告医療機関数	478
病床数合計	196,370

（2）発生件数情報の報告状況

①　発生件数情報の報告状況

全医療機関の平成２６年７月１日から同年９月３０日までの病床規模別発生件数情報報告を図表Ⅱ - ３- ４～図表Ⅱ - ３- １０に示す。

図表Ⅱ - 3 - 4　（QNR-02）　病床規模別発生件数情報報告（病床数が０～９９床の医療機関）

項　目	誤った医療の実施の有無				合計
	実施なし			実施あり	
	影響度（当該事例の内容が仮に実施された場合）				
	死亡もしくは重篤な状況に至ったと考えられる	濃厚な処置・治療が必要であると考えられる	軽微な処置・治療が必要もしくは処置・治療が不要と考えられる		
（1）薬剤	0	5	213	197	415
（2）輸血	0	0	1	0	1
（3）治療・処置	0	1	95	94	190
（4）医療機器等	0	0	28	15	43
（5）ドレーン・チューブ	0	0	32	42	74
（6）検査	0	0	73	86	159
（7）療養上の世話	0	0	169	134	303
（8）その他	0	0	172	59	231
合　計	0	6	783	627	1,416
再　掲					
【1】薬剤の名称や形状に関連する事例	0	2	13	11	26
【2】薬剤に由来する事例	0	4	72	117	193
【3】医療機器等に由来する事例	0	1	8	6	15
【4】今期のテーマ	0	1	15	22	38

報告医療機関数	27
病床数合計	1,436

図表Ⅱ - 3 - 5　（QNR-03）　病床規模別発生件数情報報告（病床数が１００～１９９床の医療機関）

項　目	誤った医療の実施の有無				合計
	実施なし			実施あり	
	影響度（当該事例の内容が仮に実施された場合）				
	死亡もしくは重篤な状況に至ったと考えられる	濃厚な処置・治療が必要であると考えられる	軽微な処置・治療が必要もしくは処置・治療が不要と考えられる		
（1）薬剤	1	60	1,106	1,646	2,813
（2）輸血	0	2	20	6	28
（3）治療・処置	0	12	221	304	537
（4）医療機器等	0	6	118	124	248
（5）ドレーン・チューブ	0	11	338	682	1,031
（6）検査	3	10	405	462	880
（7）療養上の世話	2	21	1,271	1,583	2,877
（8）その他	3	11	838	760	1,612
合　計	9	133	4,317	5,567	10,026
再　掲					
【1】薬剤の名称や形状に関連する事例	0	7	28	26	61
【2】薬剤に由来する事例	0	49	300	555	904
【3】医療機器等に由来する事例	0	3	26	53	82
【4】今期のテーマ	0	2	95	227	324

報告医療機関数	73
病床数合計	11,436

図表Ⅱ - 3 - 6　（QNR-04）　病床規模別発生件数情報報告（病床数が２００～２９９床の医療機関）

項　目	誤った医療の実施の有無				合計
	実施なし			実施あり	
	影響度（当該事例の内容が仮に実施された場合）				
	死亡もしくは重篤な状況に至ったと考えられる	濃厚な処置・治療が必要であると考えられる	軽微な処置・治療が必要もしくは処置・治療が不要と考えられる		
（1）薬剤	3	45	1,635	2,340	4,023
（2）輸血	1	0	16	27	44
（3）治療・処置	5	26	294	529	854
（4）医療機器等	1	3	158	222	384
（5）ドレーン・チューブ	0	10	336	1,199	1,545
（6）検査	6	23	459	684	1,172
（7）療養上の世話	4	59	1,249	2,844	4,156
（8）その他	3	20	926	1,199	2,148
合　計	23	186	5,073	9,044	14,326
再　掲					
【1】薬剤の名称や形状に関連する事例	0	9	80	143	232
【2】薬剤に由来する事例	4	34	544	1,272	1,854
【3】医療機器等に由来する事例	0	5	54	137	196
【4】今期のテーマ	1	2	188	335	526

報告医療機関数	64
病床数合計	15,513

図表Ⅱ - 3 - 7　（QNR-05）　病床規模別発生件数情報報告（病床数が３００～３９９床の医療機関）

項　目	誤った医療の実施の有無				合計
	実施なし			実施あり	
	影響度（当該事例の内容が仮に実施された場合）				
	死亡もしくは重篤な状況に至ったと考えられる	濃厚な処置・治療が必要であると考えられる	軽微な処置・治療が必要もしくは処置・治療が不要と考えられる		
（1）薬剤	14	127	2,682	5,685	8,508
（2）輸血	2	7	41	60	110
（3）治療・処置	5	40	343	1,107	1,495
（4）医療機器等	8	27	374	576	985
（5）ドレーン・チューブ	6	166	716	2,564	3,452
（6）検査	10	57	884	1,480	2,431
（7）療養上の世話	21	134	1,648	4,586	6,389
（8）その他	24	82	1,271	1,525	2,902
合　計	90	640	7,959	17,583	26,272
再　掲					
【1】薬剤の名称や形状に関連する事例	4	27	174	377	582
【2】薬剤に由来する事例	8	58	586	2,177	2,829
【3】医療機器等に由来する事例	5	16	122	508	651
【4】今期のテーマ	8	44	417	1,334	1,803

報告医療機関数	93
病床数合計	30,986

図表Ⅱ - 3 - 8　（QNR-06）　病床規模別発生件数情報報告（病床数が４００～４９９床の医療機関）

項　目	誤った医療の実施の有無				合計
	実施なし			実施あり	
	影響度（当該事例の内容が仮に実施された場合）				
	死亡もしくは重篤な状況に至ったと考えられる	濃厚な処置・治療が必要であると考えられる	軽微な処置・治療が必要もしくは処置・治療が不要と考えられる		
（1）薬剤	15	222	3,539	7,504	11,280
（2）輸血	10	6	31	103	150
（3）治療・処置	3	70	512	1,217	1,802
（4）医療機器等	8	30	628	624	1,290
（5）ドレーン・チューブ	5	26	762	4,661	5,454
（6）検査	1	32	673	1,661	2,367
（7）療養上の世話	18	90	1,870	6,184	8,162
（8）その他	17	64	2,624	1,970	4,675
合　計	77	540	10,639	23,924	35,180
再　掲					
【1】薬剤の名称や形状に関連する事例	3	3	109	192	307
【2】薬剤に由来する事例	11	140	1,037	2,608	3,796
【3】医療機器等に由来する事例	7	16	128	428	579
【4】今期のテーマ	9	30	564	2,353	2,956

報告医療機関数	76
病床数合計	33,151

図表Ⅱ - ３- ９　（QNR-07）　病床規模別発生件数情報報告（病床数が５００～５９９床の医療機関）

項　目	誤った医療の実施の有無				合計
	実施なし			実施あり	
	影響度（当該事例の内容が仮に実施された場合）				
	死亡もしくは重篤な状況に至ったと考えられる	濃厚な処置・治療が必要であると考えられる	軽微な処置・治療が必要もしくは処置・治療が不要と考えられる		
（1）薬剤	66	102	2,587	5,346	8,101
（2）輸血	5	4	43	72	124
（3）治療・処置	15	40	265	909	1,229
（4）医療機器等	9	10	192	415	626
（5）ドレーン・チューブ	13	43	944	2,805	3,805
（6）検査	32	45	611	1,308	1,996
（7）療養上の世話	47	71	1,376	3,842	5,336
（8）その他	60	36	735	1,102	1,933
合　計	247	351	6,753	15,799	23,150
再　掲					
【1】薬剤の名称や形状に関連する事例	18	45	215	484	762
【2】薬剤に由来する事例	52	67	1,429	2,042	3,590
【3】医療機器等に由来する事例	10	7	97	257	371
【4】今期のテーマ	12	21	643	1,597	2,273

報告医療機関数	44
病床数合計	23,769

図表Ⅱ - ３- １０　（QNR-08）　病床規模別発生件数情報報告（病床数が６００床以上の医療機関）

項　目	誤った医療の実施の有無				合計
	実施なし			実施あり	
	影響度（当該事例の内容が仮に実施された場合）				
	死亡もしくは重篤な状況に至ったと考えられる	濃厚な処置・治療が必要であると考えられる	軽微な処置・治療が必要もしくは処置・治療が不要と考えられる		
（1）薬剤	99	502	7,528	21,625	29,754
（2）輸血	10	12	217	398	637
（3）治療・処置	32	195	993	3,581	4,801
（4）医療機器等	12	74	811	1,484	2,381
（5）ドレーン・チューブ	8	145	2,784	10,773	13,710
（6）検査	24	178	2,474	4,960	7,636
（7）療養上の世話	15	175	3,702	11,861	15,753
（8）その他	44	153	3,913	4,246	8,356
合　計	244	1,434	22,422	58,928	83,028
再　掲					
【1】薬剤の名称や形状に関連する事例	10	87	560	1,863	2,520
【2】薬剤に由来する事例	54	227	2,380	9,158	11,819
【3】医療機器等に由来する事例	8	60	443	918	1,429
【4】今期のテーマ	22	119	1,399	7,570	9,110

報告医療機関数	101
病床数合計	80,079

【３】事例情報参加登録申請医療機関の報告件数

（１）事例情報参加登録申請医療機関の月別報告件数

平成２６年７月１日から同年９月３０日までの事例情報参加登録申請医療機関の月別報告件数は以下の通りである。

図表Ⅱ - ３- １１　（QH-03）　事例情報参加登録申請医療機関の月別報告件数

	2014 年												合計
	１月	２月	３月	４月	５月	６月	７月	８月	９月	１０月	１１月	１２月	
事例情報参加登録申請医療機関報告数	3,273	1,769	2,708	3,599	1,570	1,176	4,527	1,511	1,790	—	—	—	21,923
事例情報参加登録申請医療機関数	612	614	614	615	616	617	618	618	619	—	—	—	—

Ⅱ

（２）事例情報参加登録申請医療機関の報告状況

事例情報参加登録申請医療機関の平成２６年７月１日から同年９月３０日までの報告医療機関数及び報告件数を図表Ⅱ - ３- １２に、病床規模別に集計したものを図表Ⅱ - ３- １３に、地域別に集計したものを図表Ⅱ - ３- １４に示す。また、同期間内における報告医療機関数を報告件数別に集計したものを図表Ⅱ - ３- １５に示す。平成２６年９月３０日現在、事例情報参加登録申請医療機関の数は６１９施設、病床数合計は２６４，２４７床である。

図表Ⅱ - ３- １２　（QH-04）　開設者別事例情報参加登録申請医療機関数及び報告件数

開設者		医療機関数 ※ 2014 年 9 月 30 日現在	報告医療機関数		報告件数	
			2014 年 7 月～ 9 月	2014 年 1 月～ 9 月（累計）	2014 年 7 月～ 9 月	2014 年 1 月～ 9 月（累計）
国	国立大学法人等	18	4	7	54	149
	独立行政法人国立病院機構	69	3	8	97	185
	国立高度専門医療研究センター	3	1	1	731	2,197
	国立ハンセン病療養所	4	0	0	0	0
	独立行政法人労働者健康福祉機構	20	0	1	0	457
	独立行政法人地域医療機能推進機構	24	3	6	770	1,847
	その他の国の機関	0	0	0	0	0
自治体	都道府県	104	21	24	3,415	8,749
	市町村					
	公立大学法人					
	地方独立行政法人					
自治体以外の公的医療機関の開設者	日本赤十字社	45	4	8	657	2,637
	恩賜財団済生会	10	2	3	307	617
	北海道社会事業協会	0	0	0	0	0
	厚生農業協同組合連合会	7	0	0	0	0
	国民健康保険団体連合会	0	0	0	0	0
	健康保険組合及びその連合会	0	0	0	0	0
	共済組合及びその連合会	12	1	2	11	47
	国民健康保険組合	1	0	0	0	0
法人	学校法人	32	4	9	443	941
	医療法人	192	15	21	793	2,794
	公益法人	24	0	1	0	20
	会社	4	0	0	0	0
	その他の法人	19	5	5	550	1,281
個　人		31	0	1	0	2
合　計		619	63	97	7,828	21,923

図表Ⅱ - 3 - １３　（QH-05）　病床規模別事例情報参加登録申請医療機関数及び報告件数

病床数	医療機関数 ※ 2014 年 9 月 30 日現在	報告医療機関数		報告件数	
		2014 年 7 月～ 9 月	2014 年 1 月～ 9 月 （累計）	2014 年 7 月～ 9 月	2014 年 1 月～ 9 月 （累計）
0 ～ 19 床	51	1	3	3	8
20 ～ 49 床	20	0	2	0	2
50 ～ 99 床	37	2	2	34	124
100 ～ 149 床	43	2	2	51	130
150 ～ 199 床	70	8	9	415	1,212
200 ～ 249 床	42	6	8	140	388
250 ～ 299 床	35	4	5	114	755
300 ～ 349 床	70	7	10	1,179	3,309
350 ～ 399 床	35	2	7	12	676
400 ～ 449 床	59	5	10	733	1,677
450 ～ 499 床	27	0	2	0	105
500 ～ 549 床	30	7	7	846	2,322
550 ～ 599 床	17	2	4	28	45
600 ～ 649 床	19	4	6	1,080	3,111
650 ～ 699 床	15	2	3	386	1,040
700 ～ 749 床	12	1	3	4	15
750 ～ 799 床	4	2	2	18	68
800 ～ 849 床	7	3	4	2,449	6,372
850 ～ 899 床	3	0	0	0	0
900 ～ 999 床	11	4	6	250	368
1000 床以上	12	1	2	86	196
合計	619	63	97	7,828	21,923

図表Ⅱ - 3 - １４　（QH-06）　地域別事例情報参加登録申請医療機関数及び報告件数

地域	医療機関数 ※ 2014 年 9 月 30 日現在	報告医療機関数		報告件数	
		2014 年 7 月～ 9 月	2014 年 1 月～ 9 月 （累計）	2014 年 7 月～ 9 月	2014 年 1 月～ 9 月 （累計）
北海道	53	7	9	166	508
東北	61	4	6	340	907
関東甲信越	157	17	29	2,186	5,707
東海北陸	108	10	15	2,345	6,975
近畿	89	8	13	2,180	6,031
中国四国	76	10	12	408	1,067
九州沖縄	75	7	13	203	728
合計	619	63	97	7,828	21,923

図表Ⅱ - 3 - 1 5 （QH-07） 報告件数別事例情報参加登録申請医療機関数

報告件数	報告医療機関数	
	2014 年 7 月～ 9 月	2014 年 1 月～ 9 月（累計）
0	556	522
1	5	22
2	4	4
3	3	4
4	4	2
5	1	4
6	0	1
7	1	0
8	0	1
9	3	1
10	0	2
11 ～ 20	3	7
21 ～ 30	4	4
31 ～ 40	3	4
41 ～ 50	6	1
51 ～ 100	8	5
101 ～ 150	4	10
151 ～ 200	1	5
200 以上	13	20
合計	619	619

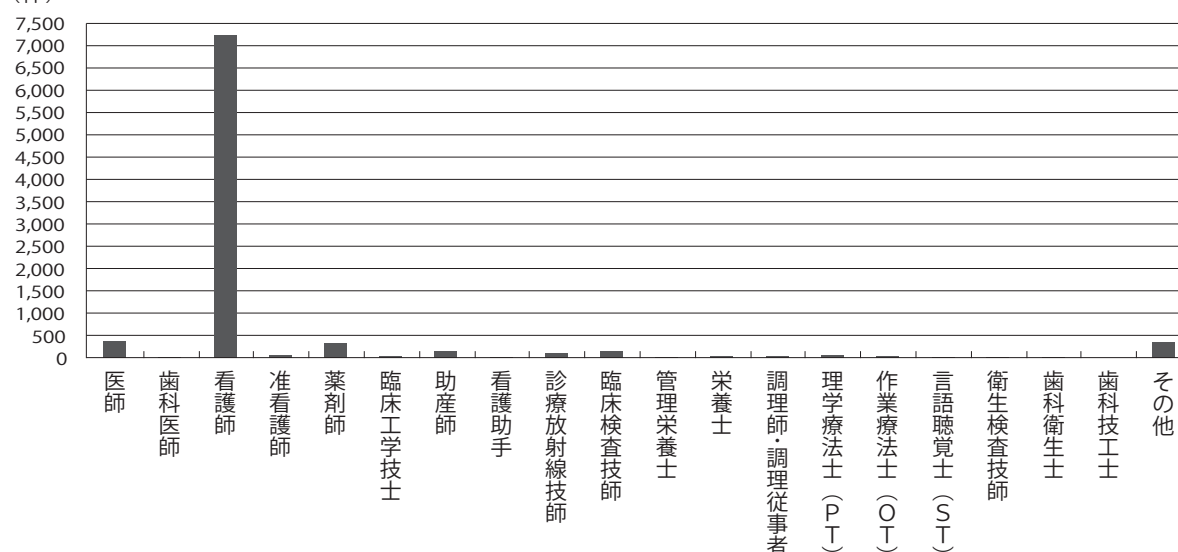
【4】事例情報参加登録申請医療機関からの報告の内容

平成２６年７月１日から同年９月３０日までの事例情報参加登録申請医療機関からのヒヤリ・ハット事例情報報告の内容は以下の通りである。

なお、各表はヒヤリ・ハット事例「事例情報」報告入力項目(注)を集計したものである。

図表Ⅱ - 3 - 1 6 （QH-28） 当事者職種

当事者職種	件数
医師	359
歯科医師	4
看護師	7,200
准看護師	60
薬剤師	325
臨床工学技士	32
助産師	138
看護助手	21
診療放射線技師	107
臨床検査技師	135
管理栄養士	9
栄養士	26
調理師・調理従事者	28
理学療法士（PT）	61
作業療法士（OT）	23
言語聴覚士（ST）	8
衛生検査技師	0
歯科衛生士	2
歯科技工士	0
その他	338
合　計	8,876

※当事者とは当該事象に関係したと医療機関が判断した者であり、複数回答が可能である。

（注）「報告入力項目（ヒヤリ・ハット事例）」は公益財団法人日本医療機能評価機構「医療事故情報収集等事業」ホームページ（http://www.med-safe.jp/）参照。

図表Ⅱ - 3 - 1 7　（QH-29）　当事者職種経験

当事者職種経験	医師	歯科医師	看護師	准看護師	薬剤師	臨床工学技士	助産師	看護助手	診療放射線技師	臨床検査技師
0 年	68	2	1,375	3	89	6	18	6	5	18
1 年	22	1	920	2	48	3	19	2	5	6
2 年	15	0	686	1	15	2	15	4	4	5
3 年	15	0	591	3	5	1	9	2	7	5
4 年	14	0	437	1	12	3	9	0	4	11
5 年	22	1	326	1	14	2	6	1	10	4
6 年	20	0	288	2	6	0	8	0	5	4
7 年	16	0	251	2	10	2	9	0	3	5
8 年	10	0	223	0	5	3	2	0	11	4
9 年	6	0	209	1	4	2	4	1	2	4
10 年	9	0	195	2	13	2	2	0	1	3
11 年	18	0	175	0	5	0	0	1	1	1
12 年	21	0	124	0	13	0	3	1	0	2
13 年	6	0	162	2	2	0	0	1	1	3
14 年	8	0	153	2	7	0	2	0	3	9
15 年	10	0	145	2	8	1	3	1	3	5
16 年	8	0	98	1	4	1	3	0	1	1
17 年	8	0	91	0	0	1	0	0	4	2
18 年	3	0	95	0	1	0	1	0	3	1
19 年	1	0	62	0	1	1	1	0	0	0
20 年	13	0	84	2	6	0	0	0	8	2
21 年	4	0	44	2	3	1	4	1	1	5
22 年	6	0	61	1	9	0	0	0	1	3
23 年	4	0	42	0	1	0	2	0	2	5
24 年	6	0	33	1	5	0	1	0	0	1
25 年	7	0	39	6	2	0	1	0	3	2
26 年	3	0	43	2	1	1	6	0	0	5
27 年	6	0	27	1	9	0	0	0	0	1
28 年	1	0	33	0	0	0	0	0	5	2
29 年	1	0	21	0	7	0	0	0	3	3
30 年	5	0	38	7	5	0	4	0	4	3
31 年	0	0	14	4	3	0	2	0	2	1
32 年	0	0	19	1	1	0	1	0	0	0
33 年	1	0	26	0	3	0	2	0	2	1
34 年	1	0	23	1	2	0	1	0	0	2
35 年	1	0	13	3	5	0	0	0	2	2
36 年	0	0	6	1	0	0	0	0	0	1
37 年	0	0	5	0	0	0	0	0	1	0
38 年	0	0	9	0	1	0	0	0	0	2
39 年	0	0	5	0	0	0	0	0	0	0
40 年超	0	0	9	3	0	0	0	0	0	1
合　計	359	4	7,200	60	325	32	138	21	107	135

※当事者とは当該事象に関係したと医療機関が判断した者であり、複数回答が可能である。

管理栄養士	栄養士	調理師・調理従事者	理学療法士（PT）	作業療法士（OT）	言語聴覚士（ST）	衛生検査技師	歯科衛生士	歯科技工士	その他	合　計
1	2	3	6	2	3	0	0	0	233	1,840
0	3	2	7	4	1	0	0	0	14	1,059
1	2	1	9	2	1	0	0	0	12	775
0	0	5	6	5	1	0	0	0	12	667
1	0	3	2	2	0	0	0	0	8	507
0	4	1	7	1	1	0	0	0	8	409
0	2	1	1	1	0	0	0	0	4	342
0	1	0	7	2	0	0	1	0	4	313
0	2	0	3	0	0	0	0	0	3	266
0	0	0	2	0	0	0	0	0	4	239
0	0	0	1	0	0	0	0	0	10	238
0	1	1	1	0	0	0	0	0	3	207
0	0	3	0	0	1	0	0	0	7	175
2	0	0	0	2	0	0	0	0	0	181
0	4	0	3	1	0	0	0	0	6	198
1	1	1	0	1	0	0	0	0	2	184
0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	118
0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	108
0	0	1	0	0	0	0	0	0	1	106
0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	67
0	2	0	1	0	0	0	0	0	1	119
0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	66
1	0	0	4	0	0	0	0	0	0	86
1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	57
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	47
0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	61
0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	63
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	44
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	41
0	1	0	0	0	0	0	0	0	1	37
1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	67
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	26
0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	23
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	35
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	30
0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	28
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	8
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	6
0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	14
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	5
0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	14
9	26	28	61	23	8	0	2	0	338	8,876

図表Ⅱ - 3 - 1 8　（QH-30）　当事者部署配属期間

当事者部署配属期間	医師	歯科医師	看護師	准看護師	薬剤師	臨床工学技士	助産師	看護助手	診療放射線技師	臨床検査技師
0 年	132	2	2,110	8	106	7	33	6	11	40
1 年	42	1	1,513	3	53	4	27	1	11	10
2 年	48	0	990	6	17	2	21	5	5	16
3 年	15	0	822	7	12	2	12	3	10	4
4 年	24	1	562	8	11	5	8	1	6	5
5 年	24	0	358	5	16	1	7	2	7	5
6 年	9	0	286	3	13	1	2	0	6	5
7 年	7	0	157	4	7	0	11	0	6	4
8 年	9	0	100	3	5	3	4	0	9	2
9 年	4	0	62	0	2	2	1	1	0	2
10 年	9	0	55	1	12	0	2	1	4	7
11 年	5	0	34	2	3	0	0	0	0	2
12 年	6	0	18	0	8	0	1	0	1	4
13 年	8	0	31	0	0	0	0	0	0	1
14 年	1	0	19	1	7	0	1	0	3	6
15 年	4	0	21	3	0	2	2	1	2	4
16 年	1	0	13	0	1	1	1	0	3	2
17 年	1	0	10	0	0	0	0	0	3	1
18 年	1	0	3	1	2	0	0	0	2	1
19 年	1	0	2	0	4	1	1	0	1	1
20 年	2	0	5	0	5	0	0	0	2	0
21 年	0	0	1	0	0	0	0	0	0	3
22 年	0	0	5	1	10	0	1	0	0	1
23 年	0	0	2	0	2	0	0	0	3	0
24 年	0	0	4	1	4	0	0	0	0	1
25 年	2	0	6	0	6	0	0	0	4	1
26 年	0	0	0	0	1	0	0	0	0	2
27 年	3	0	4	0	5	0	0	0	0	1
28 年	0	0	0	0	2	0	0	0	2	1
29 年	1	0	2	0	0	0	0	0	1	1
30 年	0	0	0	2	0	0	2	0	2	0
31 年	0	0	1	0	0	0	0	0	1	0
32 年	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0
33 年	0	0	0	0	3	1	0	0	0	1
34 年	0	0	0	0	2	0	0	0	2	1
35 年	0	0	0	0	6	0	0	0	0	0
36 年	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
37 年	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
38 年	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
39 年	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
40 年超	0	0	4	1	0	0	0	0	0	0
合　計	359	4	7,200	60	325	32	138	21	107	135

※当事者とは当該事象に関係したと医療機関が判断した者であり、複数回答が可能である。

管理栄養士	栄養士	調理師・調理従事者	理学療法士（PT）	作業療法士（OT）	言語聴覚士（ST）	衛生検査技師	歯科衛生士	歯科技工士	その他	合 計
1	5	3	15	2	3	0	1	0	243	2,728
1	4	4	11	4	1	0	0	0	23	1,713
1	3	1	9	6	1	0	0	0	15	1,146
0	0	6	3	6	1	0	0	0	5	908
3	2	3	1	1	1	0	0	0	9	651
0	0	0	5	1	0	0	0	0	9	440
0	1	1	0	1	0	0	0	0	5	333
0	3	0	6	1	0	0	1	0	10	217
0	0	0	1	0	0	0	0	0	6	142
0	0	1	1	0	1	0	0	0	1	78
0	0	0	2	0	0	0	0	0	5	98
0	0	1	1	0	0	0	0	0	2	50
0	4	4	0	0	0	0	0	0	1	47
2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	42
0	0	0	2	0	0	0	0	0	0	40
1	0	1	0	1	0	0	0	0	0	42
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	22
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	15
0	0	0	3	0	0	0	0	0	1	14
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	11
0	2	0	1	0	0	0	0	0	1	18
0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	5
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	18
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	7
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	10
0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	20
0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	4
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	13
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	5
0	1	0	0	0	0	0	0	0	1	7
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	6
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	5
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	5
0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	8
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	5
9	26	28	61	23	8	0	2	0	338	8,876

図表Ⅱ - 3 - 1 9　（QH-31）　事例の概要

事例の概要	2014年7月～9月		2014年1月～9月（累計）	
	件数	%	件数	%
薬剤	3,067	39.2	8,349	38.1
輸血	48	0.6	144	0.7
治療・処置	339	4.3	872	4.0
医療機器等	198	2.5	499	2.3
ドレーン・チューブ	1,162	14.8	3,357	15.3
検査	693	8.9	1,713	7.8
療養上の世話	1,508	19.3	4,608	21.0
その他	813	10.4	2,381	10.9
合　計	7,828	100.0	21,923	100.0

※割合については、小数点第2位を四捨五入したものであり、合計が100.0にならないことがある。

図表Ⅱ - 3 - 2 0　（QH-33）　影響度

影響度	2014年7月～9月		2014年1月～9月（累計）	
	件数	%	件数	%
死亡もしくは重篤な状況に至ったと考えられる	39	1.0	97	0.9
濃厚な処置・治療が必要であると考えられる	122	3.2	301	2.9
軽微な処置・治療が必要もしくは処置・治療が不要と考えられる	3,628	95.8	10,145	96.2
合　計	3,789	100.0	10,543	100.0

※割合については、小数点第2位を四捨五入したものであり、合計が100.0にならないことがある。

図表Ⅱ - 3 - 2 1　（QH-36）　発生要因

発生要因	2014年7月～9月		2014年1月～9月（累計）	
	件数	%	件数	%
当事者の行動に関わる要因	11,388	54.9	32,547	55.9
確認を怠った	4,979	24	13,845	23.8
観察を怠った	1,974	9.5	5,700	9.8
報告が遅れた（怠った）	228	1.1	610	1
記録などに不備があった	204	1	573	1
連携ができていなかった	1,280	6.2	3,712	6.4
患者への説明が不十分であった（怠った）	984	4.7	2,999	5.1
判断を誤った	1,739	8.4	5,108	8.8
ヒューマンファクター	4,889	23.5	13,280	22.6
知識が不足していた	875	4.2	2,183	3.7
技術・手技が未熟だった	576	2.8	1466	2.5
勤務状況が繁忙だった	1,669	8	5,040	8.6
通常とは異なる身体的条件下にあった	120	0.6	319	0.5
通常とは異なる心理的条件下にあった	755	3.6	2,060	3.5
その他	894	4.3	2,212	3.8
環境・設備機器	1,963	9.5	5,457	9.5
コンピュータシステム	219	1.1	647	1.1
医薬品	381	1.8	906	1.6
医療機器	159	0.8	381	0.7
施設・設備	159	0.8	458	0.8
諸物品	166	0.8	448	0.8
患者側	628	3	1,873	3.2
その他	251	1.2	744	1.3
その他	2,508	12.2	6,982	12
教育・訓練	758	3.7	2,052	3.5
仕組み	126	0.6	379	0.7
ルールの不備	343	1.7	949	1.6
その他	1,281	6.2	3,602	6.2
合　計	20,748	100.0	58,266	100.0

※「発生要因」は複数回答が可能である。
※割合については、小数点第2位を四捨五入したものであり、合計が100.0にならないことがある。

図表Ⅱ - 3 - 2 2　（QH-61）　事例の概要 × 影響度

事例の概要×影響度	死亡もしくは重篤な状況に至ったと考えられる		濃厚な処置・治療が必要であると考えられる		軽微な処置・治療が必要もしくは処置・治療が不要と考えられる		合　計	
	2014年7月～9月	2014年1月～9月（累計）	2014年7月～9月	2014年1月～9月（累計）	2014年7月～9月	2014年1月～9月（累計）	2014年7月～9月	2014年1月～9月（累計）
薬剤	13	35	45	101	1,398	3,861	1,456	3,997
輸血	0	4	0	1	30	83	30	88
治療・処置	1	5	7	24	161	414	169	443
医療機器等	6	10	7	14	102	246	115	270
ドレーン・チューブ	3	7	23	57	463	1,295	489	1,359
検査	1	6	10	19	399	1,022	410	1,047
療養上の世話	10	15	24	71	778	2,297	812	2,383
その他	5	15	6	14	297	927	308	956
合　計	39	97	122	301	3,628	10,145	3,789	10,543

図表Ⅱ - 3 - 2 3　（QH-64）　発生場面×影響度

発生場面×影響度	死亡もしくは重篤な状況に至ったと考えられる		濃厚な処置・治療が必要であると考えられる		軽微な処置・治療が必要もしくは処置・治療が不要と考えられる		合　計	
	2014 年 7月～9月	2014 年 1月～9月（累計）	2014 年 7月～9月	2014 年 1月～9月（累計）	2014 年 7月～9月	2014 年 1月～9月（累計）	2014 年 7月～9月	2014 年 1月～9月（累計）
薬剤に関する項目							1,456	3,997
手書きによる処方箋の作成	0	0	1	1	3	12	4	13
オーダリングによる処方箋の作成	0	0	1	8	19	54	20	62
口頭による処方指示	0	0	0	0	4	10	4	10
手書きによる処方の変更	0	0	0	0	1	6	1	6
オーダリングによる処方の変更	0	0	0	0	4	14	4	14
口頭による処方の変更	0	0	0	0	1	8	1	8
その他の処方に関する場面	0	0	3	3	30	87	33	90
内服薬調剤	2	10	6	14	93	223	101	247
注射薬調剤	5	9	2	8	52	140	59	157
血液製剤調剤	0	0	0	0	2	3	2	3
外用薬調剤	0	1	0	0	16	23	16	24
その他の調剤に関する場面	0	1	0	1	7	15	7	17
内服薬製剤管理	0	0	1	1	10	33	11	34
注射薬製剤管理	0	0	0	0	16	41	16	41
血液製剤管理	0	0	0	0	1	3	1	3
外用薬製剤管理	0	0	0	0	2	4	2	4
その他の製剤管理に関する場面	0	0	0	0	11	28	11	28
与薬準備	4	6	5	9	191	507	200	522
皮下・筋肉注射	0	1	2	5	50	151	52	157
静脈注射	1	2	5	9	103	262	109	273
動脈注射	0	0	0	0	4	7	4	7
末梢静脈点滴	0	3	5	12	116	359	121	374
中心静脈注射	0	0	5	11	55	137	60	148
内服	0	1	5	11	520	1,502	525	1,514
外用	0	0	0	1	29	80	29	81
坐剤	0	0	2	3	2	12	4	15
吸入	0	0	0	2	4	24	4	26
点鼻・点耳・点眼	0	0	0	0	10	32	10	32
その他与薬に関する場面	1	1	2	2	42	84	45	87
輸血に関する項目							30	88
手書きによる処方箋の作成	0	0	0	0	0	0	0	0
オーダリングによる処方箋の作成	0	0	0	0	0	0	0	0
口頭による処方指示	0	0	0	0	0	0	0	0
手書きによる処方の変更	0	0	0	0	0	0	0	0
オーダリングによる処方の変更	0	0	0	0	0	0	0	0
口頭による処方の変更	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の処方に関する場面	0	0	0	0	0	2	0	2
準備	0	2	0	0	0	3	0	5
実施	0	0	0	0	1	3	1	3
その他の輸血検査に関する場面	0	0	0	0	3	3	3	3
準備	0	0	0	0	0	0	0	0
実施	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の放射線照射に関する場面	0	0	0	0	0	0	0	0
製剤の交付	0	0	0	0	2	7	2	7
その他の輸血準備に関する場面	0	2	0	0	9	20	9	22
実施	0	0	0	1	7	24	7	25
その他の輸血実施に関する場面	0	0	0	0	8	21	8	21
治療・処置に関する項目							169	443
手書きによる指示の作成	0	0	0	0	0	1	0	1
オーダリングによる指示の作成	0	0	0	0	5	8	5	8
口頭による指示	0	0	0	0	1	1	1	1
手書きによる指示の変更	0	0	0	0	0	0	0	0
オーダリングによる指示の変更	0	0	0	0	0	2	0	2
口頭による指示の変更	0	0	0	0	0	1	0	1
その他の指示に関する場面	1	1	0	1	17	44	18	46
管理	0	0	3	6	22	54	25	60
その他の管理に関する場面	0	0	0	0	8	13	8	13
準備	0	3	0	0	25	67	25	70
その他の準備に関する場面	0	0	0	2	4	17	4	19
実施	0	1	4	13	65	174	69	188
その他の治療・処置に関する場面	0	0	0	2	14	32	14	34

発生場面×影響度	死亡もしくは重篤な状況に至ったと考えられる		濃厚な処置・治療が必要であると考えられる		軽微な処置・治療が必要もしくは処置・治療が不要と考えられる		合　計	
	2014年7月～9月	2014年1月～9月（累計）	2014年7月～9月	2014年1月～9月（累計）	2014年7月～9月	2014年1月～9月（累計）	2014年7月～9月	2014年1月～9月（累計）
医療機器等・医療材料の使用・管理に関する項目							115	270
手書きによる指示の作成	0	0	0	0	0	0	0	0
オーダリングによる指示の作成	0	0	0	0	0	0	0	0
口頭による指示	0	0	0	0	0	0	0	0
手書きによる指示の変更	0	0	0	0	0	0	0	0
オーダリングによる指示の変更	0	0	0	0	0	0	0	0
口頭による指示の変更	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の指示に関する場面	0	0	1	1	17	36	18	37
管理	4	4	2	4	30	71	36	79
準備	1	1	1	4	13	48	15	53
使用中	1	5	3	5	42	91	46	101
ドレーン・チューブ類の使用・管理に関する項目							489	1,359
手書きによる指示の作成	0	0	0	0	0	3	0	3
オーダリングによる指示の作成	0	0	0	0	0	0	0	0
口頭による指示	0	0	0	0	0	4	0	4
手書きによる指示の変更	0	0	0	0	0	0	0	0
オーダリングによる指示の変更	0	0	0	0	0	0	0	0
口頭による指示の変更	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の指示に関する場面	0	1	9	25	58	173	67	199
管理	0	1	2	6	124	305	126	312
準備	0	0	0	0	5	8	5	8
使用中	3	5	12	26	276	802	291	833
検査に関する項目							410	1,047
手書きによる指示の作成	0	0	0	0	2	4	2	4
オーダリングによる指示の作成	0	1	2	2	11	31	13	34
口頭による指示	0	0	0	0	4	9	4	9
手書きによる指示の変更	0	0	0	0	1	3	1	3
オーダリングによる指示の変更	0	0	0	0	2	3	2	3
口頭による指示の変更	0	0	0	0	1	2	1	2
その他の指示に関する場面	0	0	2	5	63	171	65	176
管理	0	1	1	1	48	102	49	104
準備	0	0	3	5	66	185	69	190
実施中	1	4	2	6	201	512	204	522
療養上の世話に関する項目							812	2,383
手書きによる計画又は指示の作成	0	0	0	0	0	0	0	0
オーダリングによる計画又は指示の作成	0	0	0	0	0	3	0	3
口頭による計画又は指示	0	0	0	0	1	7	1	7
手書きによる計画又は指示の変更	0	0	0	0	0	0	0	0
オーダリングによる計画又は指示の変更	0	0	0	0	5	6	5	6
口頭による計画又は指示の変更	0	0	0	0	1	2	1	2
その他の計画又は指示に関する場面	1	2	6	20	112	374	119	396
管理	1	3	6	21	289	764	296	788
準備	0	0	0	0	37	104	37	104
実施中	8	10	12	30	333	1,037	353	1,077
その他	5	15	6	14	297	927	308	956
合計	39	97	122	301	3,628	10,145	3,789	10,543

図表Ⅱ - 3 - 2 4 （QH-65） 事例の内容 × 影響度

事例の内容×影響度	死亡もしくは重篤な状況に至ったと考えられる		濃厚な処置・治療が必要であると考えられる		軽微な処置・治療が必要もしくは処置・治療が不要と考えられる		合　計	
	2014 年 7月～9月	2014 年 1月～9月（累計）	2014 年 7月～9月	2014 年 1月～9月（累計）	2014 年 7月～9月	2014 年 1月～9月（累計）	2014 年 7月～9月	2014 年 1月～9月（累計）
薬剤に関する項目							1,456	3,997
処方忘れ	0	1	0	0	83	238	83	239
処方遅延	0	0	0	0	3	9	3	9
処方量間違い	0	0	0	2	11	38	11	40
重複処方	0	0	1	2	4	9	5	11
禁忌薬剤の処方	0	0	0	0	2	7	2	7
対象患者処方間違い	0	0	0	2	2	7	2	9
処方薬剤間違い	0	0	1	4	10	17	11	21
処方単位間違い	0	0	0	0	1	4	1	4
投与方法処方間違い	0	0	0	0	1	10	1	10
その他の処方に関する内容	0	0	2	2	30	88	32	90
調剤忘れ	0	0	0	0	10	27	10	27
処方箋・注射箋鑑査間違い	1	5	0	0	17	43	18	48
秤量間違い調剤	0	2	0	1	1	3	1	6
数量間違い	2	4	0	0	24	54	26	58
分包間違い	0	0	0	1	3	17	3	18
規格間違い調剤	0	0	1	1	18	51	19	52
単位間違い調剤	0	0	0	0	1	5	1	5
薬剤取り違え調剤	3	7	4	14	59	128	66	149
説明文書の取り違え	0	0	0	0	0	2	0	2
交付患者間違い	0	0	0	0	6	11	6	11
薬剤・製剤の取り違え交付	0	0	3	3	7	16	10	19
期限切れ製剤の交付	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の調剤に関する内容	1	3	0	1	24	70	25	74
薬袋・ボトルの記載間違い	0	0	0	1	0	5	0	6
異物混入	0	0	0	0	0	0	0	0
細菌汚染	0	0	0	0	0	0	0	0
期限切れ製剤	0	0	0	0	2	3	2	3
その他の製剤管理に関する内容	0	0	1	1	32	73	33	74
過剰与薬準備	1	2	1	3	15	42	17	47
過少与薬準備	0	0	0	0	22	44	22	44
与薬時間・日付間違い	2	2	0	0	28	67	30	69
重複与薬	0	0	0	0	2	10	2	10
禁忌薬剤の与薬	0	0	1	1	1	2	2	3
投与速度速すぎ	0	0	0	0	4	5	4	5
投与速度遅すぎ	0	0	0	0	0	1	0	1
患者間違い	1	1	0	0	17	36	18	37
薬剤間違い	0	0	1	2	19	42	20	44
単位間違い	0	0	0	0	4	10	4	10
投与方法間違い	0	1	0	0	4	12	4	13
無投薬	0	0	0	0	24	81	24	81
混合間違い	0	0	1	1	7	21	8	22
その他の与薬準備に関する内容	1	1	1	2	55	150	57	153
過剰投与	1	1	2	5	112	314	115	320
過少投与	0	1	4	8	103	277	107	286
投与時間・日付間違い	0	0	1	2	66	223	67	225
重複投与	0	0	0	0	22	72	22	72
禁忌薬剤の投与	0	0	3	3	12	25	15	28
投与速度速すぎ	0	1	2	5	53	146	55	152
投与速度遅すぎ	0	0	1	2	11	25	12	27
患者間違い	0	0	1	2	30	70	31	72
薬剤間違い	0	0	1	1	36	92	37	93
単位間違い	0	0	0	0	10	22	10	22
投与方法間違い	0	0	1	2	19	75	20	77
無投薬	0	2	4	11	232	721	236	734
その他の与薬に関する内容	0	1	7	16	139	341	146	358

事例の内容×影響度	死亡もしくは重篤な状況に至ったと考えられる		濃厚な処置・治療が必要であると考えられる		軽微な処置・治療が必要もしくは処置・治療が不要と考えられる		合計	
	2014年7月～9月	2014年1月～9月（累計）	2014年7月～9月	2014年1月～9月（累計）	2014年7月～9月	2014年1月～9月（累計）	2014年7月～9月	2014年1月～9月（累計）
輸血に関する項目							30	88
指示出し忘れ	0	0	0	0	0	1	0	1
指示遅延	0	0	0	0	0	0	0	0
指示量間違い	0	0	0	0	0	0	0	0
重複指示	0	0	0	0	0	0	0	0
禁忌薬剤の指示	0	0	0	0	0	0	0	0
対象患者指示間違い	0	0	0	0	0	0	0	0
指示薬剤間違い	0	0	0	0	0	0	0	0
指示単位間違い	0	0	0	0	0	0	0	0
投与方法指示間違い	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の指示出しに関する内容	0	0	0	0	0	2	0	2
未実施	0	0	0	0	0	1	0	1
検体取り違え	0	0	0	0	0	0	0	0
判定間違い	0	0	0	0	0	0	0	0
結果記入・入力間違い	0	0	0	0	1	1	1	1
その他の輸血検査に関する内容	0	0	0	0	7	18	7	18
未実施	0	0	0	0	0	0	0	0
過剰照射	0	0	0	0	0	0	0	0
過少照射	0	0	0	0	0	0	0	0
患者間違い	0	0	0	0	0	0	0	0
製剤間違い	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の放射線照射に関する内容	0	0	0	0	0	0	0	0
薬袋・ボトルの記載間違い	0	0	0	0	2	3	2	3
異物混入	0	0	0	0	0	0	0	0
細菌汚染	0	0	0	0	0	0	0	0
期限切れ製剤	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の輸血管理に関する内容	0	0	0	0	0	0	0	0
過剰与薬準備	0	0	0	0	0	1	0	1
過少与薬準備	0	0	0	0	0	0	0	0
与薬時間・日付間違い	0	0	0	0	0	1	0	1
重複与薬	0	0	0	0	0	0	0	0
禁忌薬剤の与薬	0	0	0	0	0	0	0	0
投与速度速すぎ	0	0	0	0	0	0	0	0
投与速度遅すぎ	0	0	0	0	0	0	0	0
患者間違い	0	2	0	0	0	2	0	4
薬剤間違い	0	0	0	0	0	0	0	0
単位間違い	0	0	0	0	1	1	1	1
投与方法間違い	0	0	0	0	0	0	0	0
無投薬	0	0	0	0	0	2	0	2
その他の輸血準備に関する内容	0	2	0	0	9	18	9	20
過剰投与	0	0	0	0	0	0	0	0
過少投与	0	0	0	0	0	0	0	0
投与時間・日付間違い	0	0	0	0	0	2	0	2
重複投与	0	0	0	0	0	0	0	0
禁忌薬剤の投与	0	0	0	0	0	0	0	0
投与速度速すぎ	0	0	0	0	1	1	1	1
投与速度遅すぎ	0	0	0	0	0	0	0	0
患者間違い	0	0	0	0	0	0	0	0
薬剤間違い	0	0	0	0	0	0	0	0
単位間違い	0	0	0	0	0	0	0	0
投与方法間違い	0	0	0	0	1	4	1	4
無投薬	0	0	0	1	0	2	0	3
その他の輸血実施に関する内容	0	0	0	0	8	23	8	23

事例の内容×影響度	死亡もしくは重篤な状況に至ったと考えられる		濃厚な処置・治療が必要であると考えられる		軽微な処置・治療が必要もしくは処置・治療が不要と考えられる		合　計	
	2014 年 7月～9月	2014 年 1月～9月（累計）	2014 年 7月～9月	2014 年 1月～9月（累計）	2014 年 7月～9月	2014 年 1月～9月（累計）	2014 年 7月～9月	2014 年 1月～9月（累計）
治療・処置に関する項目							169	443
指示出し忘れ	0	0	0	0	2	7	2	7
指示遅延	0	0	0	0	0	0	0	0
対象患者指示間違い	0	0	0	0	0	0	0	0
治療・処置指示間違い	0	0	0	1	3	5	3	6
日程間違い	0	0	0	0	0	2	0	2
時間間違い	0	0	0	0	1	2	1	2
その他の治療・処置の指示に関する内容	1	2	0	0	7	13	8	15
治療・処置の管理	0	0	0	2	8	23	8	25
その他の治療・処置の管理に関する内容	0	0	3	4	21	45	24	49
医療材料取り違え	0	0	0	0	8	13	8	13
患者体位の誤り	0	0	0	0	0	0	0	0
消毒・清潔操作の誤り	0	0	0	0	1	1	1	1
その他の治療・処置の準備に関する内容	0	3	0	2	23	69	23	74
患者間違い	0	0	0	0	2	3	2	3
部位取違え	0	0	0	0	6	13	6	13
方法（手技）の誤り	0	0	0	2	12	27	12	29
未実施・忘れ	0	0	0	1	12	27	12	28
中止・延期	0	0	0	0	2	3	2	3
日程・時間の誤り	0	0	0	0	0	3	0	3
順番の誤り	0	0	0	0	0	1	0	1
不必要行為の実施	0	0	0	0	0	2	0	2
誤嚥	0	0	0	0	0	0	0	0
誤飲	0	0	0	0	0	0	0	0
異物の体内残存	0	0	1	1	1	9	2	10
診察・治療・処置等その他の取違え	0	0	0	0	0	3	0	3
その他の治療・処置の実施に関する内容	0	0	3	11	52	143	55	154
医療機器等・医療材料の使用・管理に関する項目							115	270
指示出し忘れ	0	0	0	0	0	0	0	0
指示遅延	0	0	0	0	0	0	0	0
対象患者指示間違い	0	0	0	0	1	2	1	2
使用方法指示間違い	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の医療機器等・医療材料の使用に関する内容	0	0	0	0	2	6	2	6
保守・点検不良	1	1	0	0	3	7	4	8
保守・点検忘れ	0	0	0	0	7	9	7	9
使用中の点検・管理ミス	1	1	0	1	11	39	12	41
破損	0	0	2	3	1	5	3	8
その他の医療機器等・医療材料の管理に関する内容	2	2	0	0	12	23	14	25
組み立て	0	0	0	0	4	11	4	11
設定条件間違い	0	0	0	0	3	16	3	16
設定忘れ	0	0	1	1	3	8	4	9
電源入れ忘れ	0	0	0	0	2	5	2	5
警報設定忘れ	0	0	0	0	0	0	0	0
警報設定範囲間違い	0	0	0	0	0	0	0	0
便宜上の警報解除後の再設定忘れ	0	0	0	0	0	0	0	0
消毒・清潔操作の誤り	0	0	1	1	1	1	2	2
使用前の点検・管理ミス	0	0	0	2	3	12	3	14
破損	0	0	0	0	0	3	0	3
その他の医療機器等・医療材料の準備に関する内容	1	1	1	2	4	14	6	17
医療機器等・医療材料の不適切使用	0	2	1	2	13	25	14	29
誤作動	0	0	0	0	2	4	2	4
故障	0	0	0	0	6	9	6	9
破損	1	3	0	0	3	8	4	11
その他の医療機器等・医療材料の使用に関する内容	0	0	1	2	21	39	22	41

事例の内容×影響度	死亡もしくは重篤な状況に至ったと考えられる		濃厚な処置・治療が必要であると考えられる		軽微な処置・治療が必要もしくは処置・治療が不要と考えられる		合計	
	2014 年 7月～9月	2014 年 1月～9月（累計）	2014 年 7月～9月	2014 年 1月～9月（累計）	2014 年 7月～9月	2014 年 1月～9月（累計）	2014 年 7月～9月	2014 年 1月～9月（累計）
ドレーン・チューブ類の使用・管理に関する項目							489	1,359
指示出し忘れ	0	0	0	0	0	0	0	0
指示遅延	0	0	0	0	0	0	0	0
対象患者指示間違い	0	0	0	0	0	0	0	0
使用方法指示間違い	0	0	0	0	0	0	0	0
その他のドレーン・チューブ類の使用・管理の指示に関する内容	0	0	0	0	5	16	5	16
点検忘れ	0	0	0	0	2	4	2	4
点検不良	0	0	0	0	1	5	1	5
使用中の点検・管理ミス	0	0	1	4	33	59	34	63
破損	0	0	0	0	5	11	5	11
その他のドレーン・チューブ類の管理に関する内容	0	2	1	7	70	195	71	204
組み立て	0	0	0	0	0	1	0	1
設定条件間違い	0	0	0	0	0	0	0	0
設定忘れ	0	0	1	1	0	0	1	1
消毒・清潔操作の誤り	0	0	0	0	0	1	0	1
使用前の点検・管理ミス	0	0	0	0	4	5	4	5
その他のドレーン・チューブ類の準備に関する内容	0	0	0	0	1	3	1	3
点滴漏れ	0	0	3	5	9	36	12	41
自己抜去	1	2	10	25	219	671	230	698
自然抜去	0	0	3	3	24	69	27	72
接続はずれ	0	1	1	2	28	54	29	57
未接続	0	0	0	0	0	3	0	3
閉塞	0	0	1	1	5	23	6	24
切断・破損	0	0	0	1	10	44	10	45
接続間違い	0	0	1	1	3	5	4	6
三方活栓操作間違い	0	0	0	1	6	10	6	11
ルートクランプエラー	2	2	0	2	5	12	7	16
空気混入	0	0	0	0	0	0	0	0
誤作動	0	0	0	0	0	0	0	0
故障	0	0	0	0	0	0	0	0
ドレーン・チューブ類の不適切使用	0	0	0	0	9	15	9	15
その他のドレーン・チューブ類の使用に関する内容	0	0	1	4	24	53	25	57
検査に関する項目							410	1,047
指示出し忘れ	0	0	1	1	6	16	7	17
指示遅延	0	0	0	0	2	5	2	5
対象患者指示間違い	0	0	0	0	5	12	5	12
指示検査の間違い	0	1	0	0	3	12	3	13
その他の検査の指示に関する内容	0	0	1	2	20	47	21	49
分析機器・器具管理	0	0	0	0	2	4	2	4
試薬管理	0	0	0	0	0	1	0	1
データ紛失	0	0	0	0	2	2	2	2
計算・入力・暗記	0	0	0	0	1	5	1	5
その他の検査の管理に関する内容	0	1	1	1	44	95	45	97
患者取違え	0	0	0	0	4	16	4	16
検体取違え	0	0	0	0	4	18	4	18
検体紛失	0	0	0	0	2	4	2	4
検査機器・器具の準備	0	0	0	0	7	18	7	18
検体破損	0	0	0	0	3	3	3	3
その他の検査の準備に関する内容	0	0	3	5	47	126	50	131
患者取違え	1	1	0	0	10	39	11	40
検体取違え	0	0	0	0	10	17	10	17
試薬の間違い	0	0	0	0	3	4	3	4
検体紛失	0	0	0	0	8	18	8	18
検査の手技・判定技術の間違い	0	1	0	1	14	41	14	43
検体採取時のミス	0	0	1	1	30	82	31	83
検体破損	0	0	1	1	4	11	5	12
検体のコンタミネーション	0	0	0	0	1	1	1	1
データ取違え	0	0	0	0	4	7	4	7
結果報告	0	0	0	0	11	34	11	34
その他の検査の実施に関する内容	0	2	2	7	152	384	154	393

事例の内容×影響度	死亡もしくは重篤な状況に至ったと考えられる		濃厚な処置・治療が必要であると考えられる		軽微な処置・治療が必要もしくは処置・治療が不要と考えられる		合　計	
	2014年7月～9月	2014年1月～9月（累計）	2014年7月～9月	2014年1月～9月（累計）	2014年7月～9月	2014年1月～9月（累計）	2014年7月～9月	2014年1月～9月（累計）
療養上の世話に関する項目							812	2,383
計画忘れ又は指示出し忘れ	0	0	0	0	2	3	2	3
計画又は指示の遅延	0	0	0	0	2	2	2	2
計画又は指示の対象患者間違い	0	0	0	0	2	4	2	4
計画又は指示内容間違い	0	0	0	0	3	5	3	5
その他の療養上の世話の計画又は指示に関する内容	1	1	0	0	5	19	6	20
拘束・抑制	1	1	0	0	7	12	8	13
給食の内容の間違い	0	0	0	2	13	38	13	40
安静指示	0	0	1	1	7	16	8	17
禁食指示	0	0	0	0	10	18	10	18
外出・外泊許可	0	0	0	0	13	22	13	22
異物混入	0	0	0	0	6	12	6	12
転倒	4	5	19	50	428	1,327	451	1,382
転落	1	3	2	8	125	404	128	415
衝突	0	0	0	0	4	7	4	7
誤嚥	0	0	0	0	1	5	1	5
誤飲	0	1	0	2	2	6	2	9
誤配膳	0	0	0	0	6	25	6	25
遅延	0	0	0	0	2	5	2	5
実施忘れ	0	0	0	0	9	23	9	23
搬送先間違い	0	0	0	0	0	0	0	0
患者間違い	0	0	0	0	9	27	9	27
延食忘れ	0	0	0	0	0	4	0	4
中止の忘れ	0	0	0	0	3	5	3	5
自己管理薬飲み忘れ・注射忘れ	0	0	0	0	6	16	6	16
自己管理薬注入忘れ	0	0	0	0	0	0	0	0
自己管理薬取違え摂取	0	0	0	0	1	5	1	5
不必要行為の実施	0	0	0	1	3	11	3	12
その他の療養上の世話の管理・準備・実施に関する内容	3	4	2	7	109	276	114	287
その他	5	15	6	14	297	927	308	956
合計	39	97	122	301	3,628	10,145	3,789	10,543

図表Ⅱ - 3 - 2 5　（QH-67）　発生要因×事例の概要

発生要因×事例の概要	薬剤		輸血		治療・処置		医療機器等	
	2014 年 7月～9月	2014 年 1月～9月 （累計）	2014 年 7月～9月	2014 年 1月～9月 （累計）	2014 年 7月～9月	2014 年 1月～9月 （累計）	2014 年 7月～9月	2014 年 1月～9月 （累計）
当事者の行動に関わる要因								
確認を怠った	2,579	7,137	33	92	210	527	128	351
観察を怠った	424	1,155	4	20	74	189	42	115
報告が遅れた（怠った）	100	263	4	9	7	34	2	8
記録などに不備があった	106	332	0	4	10	26	4	6
連携ができていなかった	558	1,666	15	36	63	165	35	88
患者への説明が不十分であった（怠った）	252	660	0	1	19	42	2	8
判断を誤った	469	1,275	7	15	60	178	26	60
ヒューマンファクター								
知識が不足していた	448	1,090	10	22	52	125	38	87
技術・手技が未熟だった	251	638	4	12	58	135	25	66
勤務状況が繁忙だった	804	2,314	15	37	42	113	37	95
通常とは異なる身体的条件下にあった	66	167	1	1	4	8	2	3
通常とは異なる心理的条件下にあった	384	1,063	10	18	41	85	21	47
その他	408	956	6	10	33	72	29	58
環境・設備機器								
コンピュータシステム	98	282	2	12	12	19	4	11
医薬品	335	787	2	3	9	20	1	3
医療機器	23	57	1	2	15	37	61	142
施設・設備	28	82	0	0	1	6	3	12
諸物品	12	41	2	5	12	21	9	23
患者側	92	250	0	1	23	46	2	4
その他	104	298	0	3	8	24	1	14
その他								
教育・訓練	388	977	4	18	35	88	28	76
仕組み	62	198	0	2	6	25	6	14
ルールの不備	184	542	3	18	14	44	18	45
その他	344	969	6	13	35	102	19	51
合計	8,519	23,199	129	354	843	2,131	543	1,387

※「発生要因」は複数回答が可能である。

ドレーン・チューブ		検査		療養上の世話		その他		合計	
2014年 7月～9月	2014年 1月～9月 （累計）	2014年 7月～9月	2014年 1月～9月 （累計）	2014年 7月～9月	2014年 1月～9月 （累計）	2014年 7月～9月	2014年 1月～9月 （累計）	2014年 7月～9月	2014年 1月～9月 （累計）
								11,388	32,547
507	1,440	496	1,265	568	1,666	458	1,367	4,979	13,845
555	1,617	58	142	650	1,950	167	512	1,974	5,700
30	62	34	77	23	59	28	98	228	610
6	17	35	68	18	46	25	74	204	573
157	429	135	345	171	553	146	430	1,280	3,712
150	490	32	92	423	1393	106	313	984	2,999
417	1,257	83	218	520	1,669	157	436	1,739	5,108
								4,889	13,280
94	239	88	206	86	245	59	169	875	2,183
101	235	44	103	53	173	40	104	576	1,466
234	713	126	354	267	944	144	470	1,669	5,040
11	34	9	19	20	63	7	24	120	319
69	192	69	161	72	228	89	266	755	2,060
116	303	76	183	135	382	91	248	894	2,212
								1,963	5,457
9	20	44	127	15	38	35	138	219	647
16	35	4	9	13	39	1	10	381	906
21	46	18	27	6	20	14	50	159	381
18	60	4	11	96	252	9	35	159	458
26	61	7	22	81	232	17	43	166	448
133	407	16	38	338	1,061	24	66	628	1,873
23	65	25	65	53	150	37	125	251	744
								2,508	6,982
59	167	53	133	129	408	62	185	758	2,052
8	20	15	38	11	44	18	38	126	379
29	68	40	94	35	78	20	60	343	949
146	382	99	234	149	441	483	1,410	1,281	3,602
2,935	8,359	1,610	4,031	3,932	12,134	2,237	6,671	20,748	58,266

Ⅱ

Ⅲ　医療事故情報等分析作業の現況

1　概況

【1】分析対象とするテーマの選定状況

本事業においては、収集された情報を元に、医療事故防止に資する情報提供を行う為に、分析作業を行っている。分析にあたっては、分析対象とするテーマを設定し、そのテーマに関連する事例をまとめて分析、検討を行っている。テーマの選定にあたっては、①一般性・普遍性、②発生頻度、③患者への影響度、④防止可能性、⑤教訓性といった観点から、専門家の意見を踏まえ選定している。

なお、分析を行う際に、医療事故情報とヒヤリ・ハット事例を総合的に検討するため、ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業における事例情報のテーマは、分析対象とするテーマから選択することとしている。また、報告書にて分析結果を公表するテーマは該当する報告書対象期間内のヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業における事例情報で、網羅的な情報収集を行ったテーマとする。

但し、本報告書対象期間内に収集した事例情報のうち、同期間内のヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業における事例情報のテーマとなっていないものについても、上記の５つの観点から分析を実施し、情報提供を行うことが望ましいと判断した内容については、分析対象とするテーマとして選定し分析・情報提供を実施することとしている。

本報告書において公表される分析テーマについて図表Ⅲ - １- １に示す。

図表Ⅲ - 1 - 1　本報告書に掲載した分析テーマ

医療事故情報とヒヤリ・ハット事例を総合的に検討したテーマ	○職種経験１年未満の看護師・准看護師に関連した医療事故
本報告書対象期間内に収集した事例情報から選定したテーマ	○皮膚反応によるアレルギーテスト実施時の試薬に関する事例 ○内視鏡の洗浄・消毒に関連した事例

【2】分析対象とする情報

本事業で収集した本報告書対象期間内の医療事故情報及びヒヤリ・ハット事例のうち、対象とするテーマに関連する情報を有している事例情報を抽出し、分析対象とした。

その後、分析の必要性に応じて、本報告書対象期間外の過去の事例についても、抽出期間を設定した上で、同様の抽出を行い、分析対象とした。

【3】分析体制

医療安全に関わる医療専門職、安全管理の専門家などで構成される専門分析班において月１回程度の頻度で事例情報を参照し、本事業で収集された事例情報の全体の概要の把握を行っている。その上で、新たな分析テーマに関する意見交換や、すでに分析対象となっているテーマについての分析の方向性の検討、助言などを行っている。

さらに、事例の集積の程度や専門性に応じて設置が必要と判断されたテーマについては、テーマ別専門分析班を設置し、分析を行っている。テーマ別専門分析班の開催頻度は報告書での公表のタイミングや事例の集積の程度に応じて全体で月１～２回程度としている。

また、テーマによってはテーマ別専門分析班を設置せず、専門分析班の助言を得ながら当事業部の客員研究員や事務局員が分析を行っている。

最終的に専門分析班、テーマ別専門分析班の意見を踏まえ、当事業部で分析結果をとりまとめ、総合評価部会の審議を経て分析結果の公表を行っている。

【4】追加情報

専門分析班において、医療機関から報告された事例の記述内容を分析するうえで、さらに詳細な事実関係を把握する必要があると判断される事例に関しては、医療機関へ文書などによる問い合わせや、現地状況確認調査を行っている。追加情報の内容は、医療安全対策を検討するために活用している。医療機関への現地状況確認調査は、平成２６年７月１日から同年９月３０日までの実施はなかった。

２　個別のテーマの検討状況

【１】職種経験１年未満の看護師・准看護師に関連した医療事故

日本の医療が急速な少子高齢化の進展や医療技術の進歩等大きな変化に直面している中で、看護職員には一層患者の視点に立った質の高い看護の提供が求められている。したがって看護学生が学ぶべき看護技術などの内容もその変化に応じたものが求められる。一方で看護学生の臨地実習は、看護業務の複雑化や患者の安全の確保の視点から、その範囲や機会が制限される傾向にある。

平成１８年に厚生労働省において「看護基礎教育の充実に関する検討会」が開催され、特に新人看護職員の臨床実践能力の低下に対し、早急な対応が不可欠であるとし、看護師教育において医療安全等を学ぶ統合分野・統合科目の創設などのカリキュラムの改正案が取りまとめられた。検討会の報告を受け、文部科学省では、平成２０年に保健師助産師看護師学校養成所指定規則等の一部を改正する省令を公布した。この改正により、平成２１年度から保健師助産師看護師学校養成所のカリキュラムに「統合分野」が創設され、「看護の統合と実践」の中に「医療安全」が明記された。

また、厚生労働省は、平成２１年７月に保健師助産師看護師法、看護師等の人材確保の促進に関する法律を改正し、平成２２年４月から、新人看護職員研修を努力義務とした。研修を努力義務化することによって、看護の質が向上し、医療安全の確保につながるとともに、新人看護職員の早期離職防止が期待できるとしている。

さらに、厚生労働省は、新人看護職員が基本的な臨床実践能力を獲得するため、医療機関の機能や規模の大きさに関わらず新人看護職員を迎えるすべての医療機関で新人看護職員研修が実施される体制の整備を目指して平成２３年２月に「新人看護職員研修ガイドライン」をとりまとめた。厚生労働省が行った平成２３年の医療施設調査[1)] の新人看護職員研修の状況では、「新人看護職員がいる」４，７４６施設（病院総数の５６．１％）のうち「新人看護職員研修ガイドラインに沿った研修を実施している」は３，８５７施設（新人看護職員がいる病院の８１．３％）となっている。

その後、このガイドラインは、新人看護職員研修の更なる推進に向けた課題整理等を目的として、平成２５年１１月より「新人看護職員研修ガイドラインの見直しに関する検討会」において見直しが行われ、平成２６年２月に「新人看護職員研修ガイドライン【改訂版】」[2)]が公表された。改訂版のガイドラインでは、到達目標の項目の表現や到達の目安の一部修正、到達目標設定に係る例示の追加等を行っている。

本事業の医療事故報告においても、当事者が看護職である事例は多く報告されている。その中には、職種経験１年未満の看護職の知識不足や経験不足により起こった事例の報告があり、職種経験１年未満の看護職の事例に焦点を当てて医療事故の分析を行い、その結果を共有することは有用であると考えた。

そこで、職種経験１年未満の看護師・准看護師に関連した医療事故やヒヤリ・ハットを１年間の個別のテーマとして取り上げ、事例を１年間にわたって継続的に収集し、４回の報告書にわたって取り上げて分析を進めることとした。本テーマでは、看護職の中でも最も事例報告の多い看護師の事例を中心に、業務内容の共通点を考慮して准看護師の事例を加え分析対象とする。

これまで、第３７回報告書（平成２６年６月２６日公表）では、職種経験１年未満の看護師・准看護師の医療事故事例とヒヤリ・ハット事例を概観し、それぞれの事例を紹介した。第３８回報告書（平成２６年９月２６日公表）では、事故（事例）の概要が「薬剤」と「輸血」を選択されている事例を取り上げて分析を行った。今回は、本報告書の分析対象期間（平成２６年７月１日～９月３０日）に報告された事例を追加して現状を紹介し、報告された事例の中から、事故（事例）の概要で「治療・処置」「医療機器等」「ドレーン・チューブ」「検査」を選択されている事例を取り上げ、それぞれ分析を行った。

（1）職種経験1年未満の看護師・准看護師に関連した医療事故の現状

①職種経験１年未満の看護師・准看護師に関連した医療事故の考え方

本分析で対象とする事例は、平成２２年以降に報告された事例とし、その中から、次の事例を職種経験１年未満の看護師・准看護師に関連した医療事故とした。

○「当事者１」が職種経験１年未満の看護師・准看護師である事例

○「当事者１」は他職種または職種経験１年以上の看護師・准看護師であるが、「当事者２」が職種経験１年未満の看護師・准看護師で、事例の内容や背景要因に職種経験１年未満の看護師・准看護師であったことが記載されている事例

②発生状況

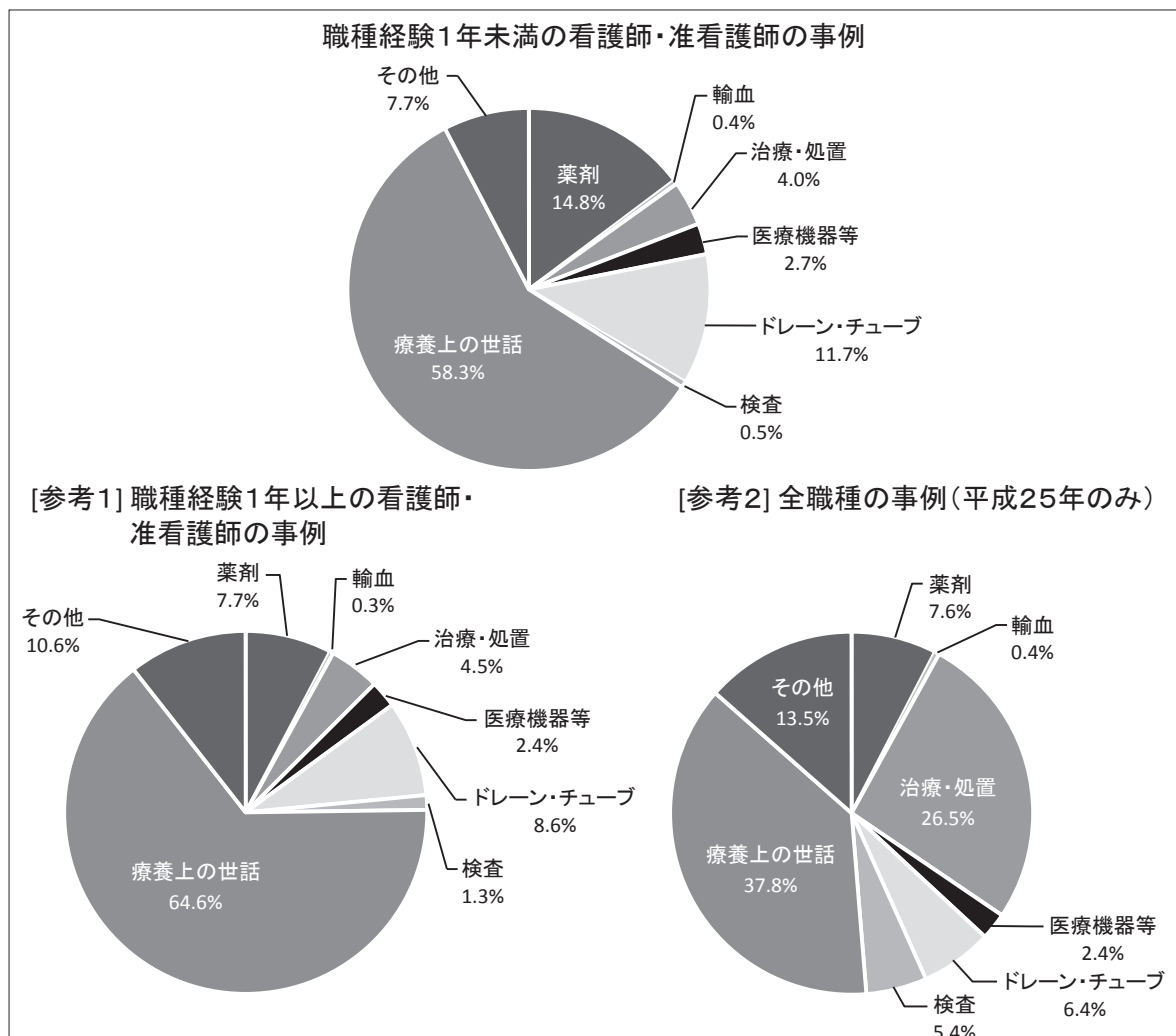
前回の第３８回報告書では、平成２２年１月１日から平成２６年６月３０日までに報告された職種経験１年未満の看護師・准看護師に関連した医療事故は５１８件であった。本報告書では、分析対象期間（平成２６年７月１日～９月３０日）に報告された３１件を追加し、５４９件を分析の対象とした（図表Ⅲ - ２- １）。報告された医療事故の「事故の概要」を図表Ⅲ - ２- １、事故の概要の割合を円グラフにして図表Ⅲ - ２- ２に示す。図表Ⅲ - ２- １は、左から職種経験１年未満の看護師・准看護師のみの事例件数、中央が [参考１] の職種経験１年以上の看護師・准看護師以外の事例件数、右側が [参考２] の平成２５年１～１２月の全職種の事例件数（平成２５年年報　１４０頁　図表Ⅱ - ２- ３８）である。

職種経験１年未満の看護師・准看護師の事例は、「療養上の世話」の事例が最も多く３２０件（５８．３％）、次いで「薬剤」の事例が８１件（１４．８％）、「ドレーン・チューブ」の事例が６４件（１１．７％）であった。本報告書対象期間に報告がなかった事例の概要は「輸血」「医療機器等」「検査」であり、全体から見ても報告件数が少ない。また、［参考１］として示した職種経験１年以上の看護師・准看護師の事例では、同じく「療養上の世話」が４、７５８件（６４．６％）と６割以上を占め、次いで「ドレーン・チューブ」の事例が６３０件（８．６％）、「薬剤」の事例が５６７件（７．７％）であった。「ドレーン・チューブ」や「薬剤」の事例は、職種経験１年未満の看護師の方が全体に占める割合が高い。職種経験１年未満の看護師・准看護師の事例においても報告の少ない「輸血」「医療機器等」「検査」は、職種経験１年以上の看護師・准看護師の事例においても報告が少ない。

図表Ⅲ - 2 - 1　事故の概要

事故の概要	職種経験１年未満の看護師・准看護師の事例		[参考1] 職種経験１年以上の看護師・准看護師の事例※1		[参考2] 平成２５年１～１２月の全職種の事例※2	
	件数	%	件数	%	件数	%
薬剤	８１	１４．８	５６７	７．７	２３３	７．６
輸血	２	０．４	２２	０．３	１０	０．３
治療・処置	２２	４．０	３３３	４．５	８１８	２６．８
医療機器等	１５	２．７	１７７	２．４	７２	２．４
ドレーン・チューブ	６４	１１．７	６３０	８．６	１９７	６．５
検査	３	０．５	９６	１．３	１６１	５．３
療養上の世話	３２０	５８．３	４，７５８	６４．６	１，１３７	３７．３
その他	４２	７．７	７９９	１０．６	４２１	１３．８
合計	５４９	１００．０	７，３６２	１００．０	３，０４９	１００．０

※１　平成２２年１月１日～平成２６年９月３０日に報告された当事者１または２に職種経験年数１年以上の看護師・准看護師を含む事例
※２　平成２５年年報　１４０頁　図表Ⅱ - ２ - ３８から抜粋
※　　割合については、小数点第２位を四捨五入したものであり、合計が 100.0 にならないことがある。

図表Ⅲ - 2 - 2　事故の概要の割合（医療事故）

次いで、該当する事例で報告された職種経験月数を集計した（図表Ⅲ - ２- ３）。事故の概要と職種経験月数から見た内訳は、第３８回報告書の報告と比較し大きな変化はなかった。また、平成２６年７～９月に報告された事例のうち、発生年月が平成２６年７月であった事例は１１件、８月であった事例は６件、９月であった事例は１件の合計１８件あり、報告対象期間の３ヶ月間に発生した事例が半数以上であった。これは、本テーマを今年の分析テーマとして取り上げていることから１月以降の発生事例は医療機関が意識的に報告している可能性があること、第３７～３８回報告書でも分析したとおり、職種経験月数３ヶ月から報告件数が増加することなどが要因と考えられる。また、その他の１３件は、平成２５年１０月～平成２６年６月の９ヶ月間に発生した事例であった。集計の結果、図表Ⅲ - ２- ３において、職種経験０～２ヶ月（４～６月）の報告件数は大きな変化はないが、職種経験３ヶ月（７月）の報告事例件数が増加した。また、職種経験６ヶ月（１０月）以降は、６０件前後の報告が続き、職種経験９ヶ月（１月）の７０件が最も多かった。

また、事例の概要別に見ると、前回の第３８回報告書の報告と同様に、早くから単独で業務を行うことが増える「薬剤」「ドレーン・チューブ」や「療養上の世話」が職種経験月数の早期から報告されている。「薬剤」の事例は、職種経験１ヶ月（５月）から報告があり、職種経験３ヶ月（７月）より毎月１０件前後の報告がある。「ドレーン・チューブ」は職種経験０ヶ月（４月）から報告があり、特に職種経験６～８ヶ月（１０月～１２月）の報告が多い。「療養上の世話」は３ヶ月（７月）から報告件数が増加し、職種経験６ヶ月（１０月）以降に報告件数が３０件前後となる。「輸血」は、前回の第３８回報告書で事例を紹介したとおり（第３８回報告書　１３０頁）、移植として慎重な取り扱いが定着し、指導者のもとで丁寧に業務を行っていることが考えられ、職種経験７ヶ月（１１月）まで報告はない。

図表Ⅲ - ２- ３　職種経験１年未満の看護師・准看護師の職種経験月数

（参考）月※1	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月	合計
職種経験月数（ヶ月）／事故の概要	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	
薬剤	0	2	3	10	8	10	7	11	8	9	5	8	81
輸血	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	2
治療・処置	0	0	0	1	1	2	5	0	1	6	0	6	22
医療機器等	0	0	2	3	0	1	2	1	1	2	1	2	15
ドレーン・チューブ	1	4	3	4	2	2	12	10	11	8	3	4	64
検査	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	1	0	3
療養上の世話	9	10	17	27	28	28	30	33	29	41	28	40	320
その他	0	0	2	4	6	4	6	1	10	4	2	3	42
合計	10	16	28	50	45	47	62	57	61	70	40	63	549

※１　本図表は、職種経験月数に基づき集計しているが、多くの看護師等は４月入職と考えられることから、暦月と報告数の理解に資するため、参考として０ヶ月を４月と仮定して示した。
※　　件数に応じて、マスの色の濃さを変えて表示しており、色が濃いほど報告件数が多いことを示す。

③医療事故の職種

さらに職種経験１年未満の看護師・准看護師の職種を示す（図表Ⅲ - ２- ４）。本報告書対象期間には職種経験１年未満の准看護師が当事者である事例の報告はなく、全体としては５４９件の事例のうち５４３件は職種経験１年未満の看護師の事例であった。

図表Ⅲ - ２- ４　職種経験１年未満の看護師・准看護師の職種

職種	（当事者１の職種）		件数
看護師			５４３
	職種経験１年未満の看護師	５２５	
	職種経験１年以上の看護師	１２	
	他職種	６	
准看護師			６
	職種経験１年未満の准看護師	６	
合　計			５４９

（２）職種経験１年未満の看護師・准看護師に関連したヒヤリ・ハット事例の現状

①職種経験１年未満の看護師・准看護師に関連したヒヤリ・ハット事例の考え方

平成２６年１月１日から１２月まで、ヒヤリ・ハット事例のテーマとして「職種経験１年未満の看護師・准看護師に関連したヒヤリ・ハット事例」を収集している。ヒヤリ・ハット事例は、患者への影響が少なかった事例や、医療事故に至る前に未然に防止できた事例が含まれている。しかし、ヒヤリ・ハット事例で済んだ事例でも、実施していれば患者への影響が大きくなった可能性があった事例もあり、事例を共有することは有用である。

本テーマにおいては、院内のヒヤリ・ハット事例のレポートを匿名化して収集しており、職種経験年数や部署配属期間の把握が難しい医療機関もあるため、次の事例を対象とすることとした。

○「当事者１」または「当事者２」が職種経験１年未満の看護師・准看護師であり、次の語句のいずれかを含む事例	
職種経験１年未満であることを指す語句	新人、1 年目、一年目、1 年未満、一年未満、プリセプティ、新卒、入職、新採用
職種経験１年未満に関わったと示唆される語句	先輩、上席、上級、プリセプター、指導者、チューター、ペア

②発生状況

前回の第３８回報告書では、平成２６年１月１日～６月３０日までに報告された職種経験１年未満の看護師・准看護師に関連したヒヤリ・ハット事例は１６０件であった。本報告書では、分析対象期間（平成２６年７月１日～９月３０日）に報告された２７７件を追加し、４３７件を対象とし、分析を行った。今後も、テーマとして取り上げ報告を受け付ける本年１２月までの間、継続してヒヤリ・ハット事例が報告されると見込まれる。

報告された事例４３７件を医療事故と同様に事例の概要で分類した（図表Ⅲ - ２- ５）。図表Ⅲ - ２- ５は、左から職種経験１年未満の看護師・准看護師のみの事例件数、中央の [参考 1] は

同期間に報告された職種経験１年以上の看護師・准看護師の事例件数、右側が [参考２] の平成２５年１～１２月の全職種のヒヤリ・ハット事例の概要（平成２５年年報　１６８頁　図表Ⅱ - ３- １９）である。

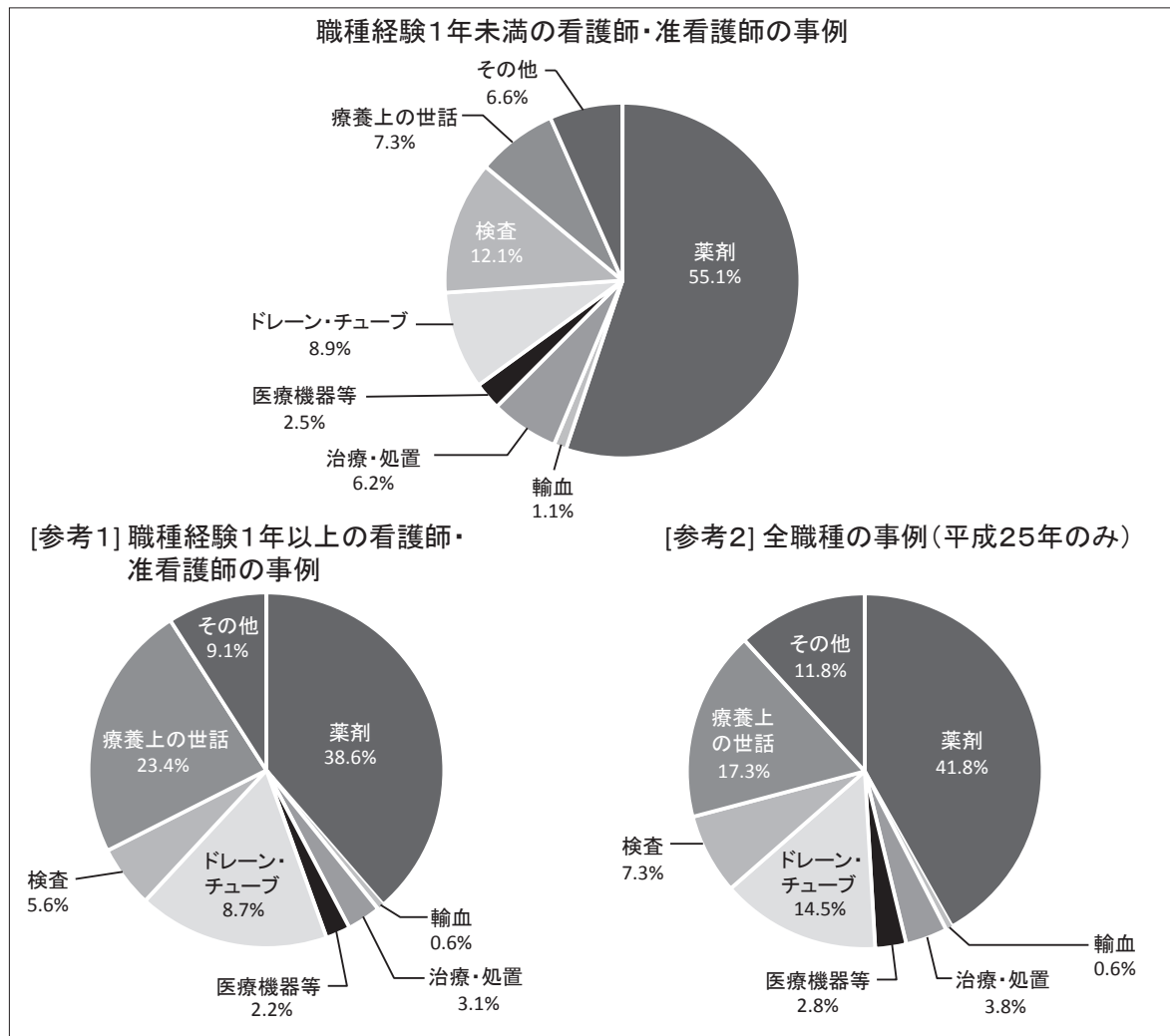
職種経験１年未満の看護師・准看護師が当事者であったヒヤリ・ハット事例では、「療養上の世話」が多かった医療事故報告とは異なり、「薬剤」の事例が最も多く２４１件（５５．１％）、医療事故情報では報告の少なかった「検査」の事例が５３件（１２．１％）、本報告書対象期間に報告が増加した「ドレーン・チューブ」の事例が３９件（８．９％）であった。報告が少ないのは、医療事故報告と同様に「輸血」の事例が５件（１．１％）、「医療機器等」の事例が１１件（２．５％）であった。医療事故報告では最も多かった「療養上の世話」の事例は３２件（７．３％）とヒヤリ・ハット事例としての報告は少ない。

［参考１］として示した職種経験１年以上の看護師・准看護師の事例でも「薬剤」の事例が最も報告が多く７，０１４件（３８．６％）であり、次いで職種経験１年未満では報告の少ない「療養上の世話」の事例が４，２５２件（２３．４％）であった。「療養上の世話」の事例は、職種経験１年以上の看護師・准看護師の報告事例の割合と比較すると、職種経験１年未満の看護師・准看護師の事例の割合は７．３％と低かった。

図表Ⅲ - ２- ５　事例の概要

事例の概要	職種経験１年未満の看護師・准看護師の事例		［参考１］職種経験１年以上の看護師・准看護師の事例※1		［参考２］平成２５年１～１２月の全職種の事例※2	
	件数	％	件数	％	件数	％
薬剤	２４１	５５．１	７，０１４	３８．６	１２，４４９	４１．８
輸血	５	１．１	１１２	０．６	１９０	０．６
治療・処置	２７	６．２	５５８	３．１	１，１２０	３．８
医療機器等	１１	２．５	４０５	２．２	８４４	２．８
ドレーン・チューブ	３９	８．９	３，１６１	１７．４	４，３２５	１４．５
検査	５３	１２．１	１，０２４	５．６	２，１８１	７．３
療養上の世話	３２	７．３	４，２５２	２３．４	５，１５６	１７．３
その他	２９	６．６	１，６４７	９．１	３，５２６	１１．８
合計	４３７	１００．０	１８，１７３	１００．０	２９，７９１	１００．０

※1　平成２２年1月1日～平成２６年9月３０日に報告された当事者１または２に職種経験年数１年以上の看護師・准看護師を含む事例
※2　平成２５年年報　１６８頁　図表Ⅱ - ３- １９から抜粋
※　割合については、小数点第２位を四捨五入したものであり、合計が 100.0 にならないことがある。

図表Ⅲ - 2 - 6　事例の概要の割合（ヒヤリ・ハット事例）

③ヒヤリ・ハット事例の職種

職種経験 1 年未満の看護師・准看護師のヒヤリ・ハット事例の職種を分類した（図表Ⅲ - 2 - 7）。本報告書分析対象期間には准看護師が当事者 1 の事例報告はなく、全体としては職種経験 1 年未満の看護師であった事例が４３５件、准看護師であった事例が 2 件であった。

図表Ⅲ - 2 - 7　職種経験 1 年未満の看護師・准看護師の職種

職種	（当事者 1 の職種）		件数
看護師			４３５
	職種経験 1 年未満の看護師	４０８	
	職種経験 1 年以上の看護師	２５	
	他職種	2	
准看護師			2
	職種経験 1 年未満の准看護師	2	
合　計			４３７

④ヒヤリ・ハット事例の影響

報告された事例４３７件を医療の実施の有無で分類し、さらに「実施あり」は治療の程度、「実施なし」は仮に実施された場合に患者に及ぼしたと考えられる影響度で分けた（図表Ⅲ‐２‐８）。患者に誤った医療を実施した「実施あり」の事例が２８７件（６５．７％）、医療に誤りがあったが患者に実施される前に発見された「実施なし」の事例１５０件（３４．３％）であり、「実施あり」を選択した事例の報告件数が多かった。

「実施あり」を選択した事例の治療の程度を見ると、最も多いのは治療が不要であったことを意味する「なし」を選択した事例２３９件（５４．７％）であり、「軽微な治療」を行った事例は３２件（７．３％）であった。また、「実施なし」を選択した事例の影響度を見ると、「軽微な処置・治療が必要もしくは処置・治療が不要と考えられる」であった事例が１４２件（３２．５％）と最も多かった。仮に実施した場合に「死亡もしくは重篤な状況に至ったと考える」が５件（１．１％）あり、本報告書対象期間に報告されたのは、手術のため、清潔ホールで器械を展開したところ、整形外科のコンテナ内に脳神経外科の器械が入っていたことを発見した事例や、慢性硬膜下血腫で硬膜下ドレーンを挿入中の患者を、ＣＴ撮影のため医師と新人看護師で撮影台に移動する際に、ドレーンをクランプしないまま移動するところであったことに医師が気づいた事例であった。また、「濃厚な処置・治療が必要であると考えられる」事例は３件（０．７％）であり、本報告書対象期間に報告されたのは、メインルートは輸液＋ノボリンＲ１０単位、側管よりリン酸Ｎａ補正液の調製液を持続静脈注射していた患者のルート交換の際、滴下が確認できなかったため、新人看護師がとっさにインスリンの入ったメインのルートのクレンメを全開にしようとした事例であった。

図表Ⅲ‐２‐８　医療の実施の有無と事例の程度

医療の実施の有無	治療の程度	影響度（仮に実施された場合）	件数	%
実施あり	軽微な治療	－	３２	７．３
	なし	－	２３９	５４．７
	不明	－	１６	３．７
実施なし	－	死亡もしくは重篤な状況に至ったと考える	５	１．１
	－	濃厚な処置・治療が必要であると考えられる	３	０．３
	－	軽微な処置・治療が必要もしくは処置・治療が不要と考えられる	１４２	３２．５
合計			４３７	１００．０

（３）「治療・処置」に関する医療事故事例およびヒヤリ・ハット事例の分析

本分析では、職種経験１年未満の看護師・准看護師に関連した事例のうち、報告時に事例の概要を「治療・処置」と選択した医療事故事例とヒヤリ・ハット事例を取り上げて分析した。

①発生状況

平成２２年１月１日から平成２６年９月３０日の間に報告された職種経験１年未満の看護師・准看護師の医療事故事例のうち、「治療・処置」の事例は、医療事故事例２２件（既出、図表Ⅲ‐２‐１）、平成２６年１月１日から平成２６年９月３０日の間に報告された職種経験１年未満の看護師・准看護師のヒヤリ・ハット事例が２７件（既出、図表Ⅲ‐２‐５）であり、事例件数の割合で見ると

医療事故４．０％、ヒヤリ・ハット事例６．２％であった。

　また、職種経験１年未満の「治療・処置」の医療事故事例の割合が４．０％に対し、職種経験１年以上の「治療・処置」の医療事故事例の割合は４．５％と、職種経験１年未満と１年以上では報告件数に大差がなかった。職種経験１年未満の「治療・処置」のヒヤリ・ハット事例の割合が６．２％に対し、職種経験１年以上の「治療・処置」のヒヤリ・ハット事例の割合は３．１％と、職種経験１年未満の看護師・准看護師からの報告の割合が大きい。

②「治療・処置」の事例の分析

　事例の概要で「治療・処置」を選択した医療事故報告およびヒヤリ・ハット事例において、報告時の選択項目である『種類』『事故（事例）の内容』を集計し、それぞれの分析を行った。

　さらに、報告された事例を「実施した行為が誤っていた事例」と「実施すべき行為をしなかった事例」に分類し、分析した。

１）『種類』の分析

　職種経験１年未満の看護師・准看護師の「治療・処置」の医療事故事例２２件、ヒヤリ・ハット事例２７件について『種類』の集計を行った（図表Ⅲ - ２- ９）。参考として、職種経験１年以上の看護師・准看護師の「治療・処置」の医療事故事例３３３件、ヒヤリ・ハット事例５５８件についても同様に集計した。

　職種経験１年未満の医療事故では、「手術」の事例が最も多く８件（２２．２％）であった。複数件報告されたのは「手術」の「開腹」が３件、「一般的処置（チューブ類の挿入）」の「中心静脈ライン」「尿道カテーテル」がそれぞれ２件であった。「開腹」を選択した医療事故は、いずれもガーゼの体内残存の事例であった。

　参考として、職種経験１年以上の医療事故では、「一般的処置（チューブ類の挿入）」の報告がもっとも多く１１２件（１９．５％）であり、その中でも「末梢静脈ライン」２６件や「尿道カテーテル」２３件が多かった。また、「手術」を選択した事例も９２件（１６．０％）と多く、１年未満の事例と同じ「開腹」以外に「四肢」「鏡視下手術」などの報告も多い。さらに「その他の治療」を選択している事例も７２件（１２．５％）と多く、「血液浄化療法（血液透析含む）」の１２件や、「その他の治療」の４７件であった。「その他の治療」は、具体的にはシーネ固定、牽引療法や関節内注射などであった。

　職種経験１年未満のヒヤリ・ハット事例では、医療事故事例と同じく「手術」の事例が９件（３３．３％）と最も多かった。その中でも最も多い「その他の手術」７件の事例は、手術の前投薬の投与時間を間違えた事例や使用期限切れの消毒薬を使用した事例などであった。

　参考として職種経験１年以上のヒヤリ・ハット事例では、職種経験１年未満の医療事故やヒヤリ・ハット事例と同じく「手術」が２４６件（４４．１％）と最も多く、その中でも「四肢」４０件、「開腹」３９件、「開胸」２０件などの報告が多かった。その他には、医療事故と同じく「その他の治療」を選択している事例は１３６件（２４．４％）と多く、「血液浄化療法（血液透析含む）」の４０件や、「内視鏡的治療」の８件などの報告がある。

　職種経験１年以上の事例と比較すると、職種経験１年未満の看護師・准看護師にはまだ経験していない、または関わりを限定されている治療や処置があることが伺える。

図表Ⅲ - 2- 9　「治療・処置」の種類（医療事故事例／ヒヤリ・ハット事例）

種類	医療事故事例（対象：平成２２年１月１日～平成２６年９月３０日）				ヒヤリ・ハット事例（対象：平成２６年１月１日～平成２６年９月３０日）			
	職種経験１年未満の看護師・准看護師の事例		（参考）職種経験１年以上の看護師・准看護師の事例		職種経験１年未満の看護師・准看護師の事例		（参考）職種経験１年以上の看護師・准看護師の事例	
	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%
手術	**8**	**22.2**	**92**	**16.0**	**9**	**33.3**	**246**	**44.1**
開頭	1	2.8	1	0.2	0	0.0	12	2.2
開胸	0	0.0	8	1.4	0	0.0	20	3.6
開心	0	0.0	3	0.5	0	0.0	8	1.4
開腹	3	8.3	20	3.5	1	3.7	39	7.0
四肢	1	2.8	17	3.0	0	0.0	40	7.2
鏡視下手術	1	2.8	17	3.0	1	3.7	21	3.8
その他の手術	2	5.6	26	4.5	7	25.9	106	19.0
麻酔	**1**	**2.8**	**25**	**4.4**	**1**	**3.7**	**16**	**2.9**
全身麻酔（吸入麻酔＋静脈麻酔）	0	0.0	18	3.1	0	0.0	7	1.3
局所麻酔	0	0.0	2	0.3	0	0.0	1	0.2
吸入麻酔	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
静脈麻酔	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
脊椎・硬膜外麻酔	1	2.8	2	0.3	1	3.7	4	0.7
その他の麻酔	0	0.0	3	0.5	0	0.0	4	0.7
分娩・人工妊娠中絶	**0**	**0.0**	**2**	**0.3**	**0**	**0.0**	**1**	**0.2**
経膣分娩	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2
帝王切開	0	0.0	1	0.2	0	0.0	0	0.0
人工妊娠中絶	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
その他の分娩・人工妊娠中絶等	0	0.0	1	0.2	0	0.0	0	0.0
その他の治療	**3**	**8.3**	**72**	**12.5**	**5**	**18.5**	**136**	**24.4**
血液浄化療法（血液透析含む）	1	2.8	12	2.1	0	0.0	40	7.2
ＩＶＲ（血管カテーテル治療等）	0	0.0	4	0.7	0	0.0	5	0.9
放射線治療	0	0.0	2	0.3	0	0.0	5	0.9
ペインクリニック	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2
リハビリテーション	0	0.0	4	0.7	0	0.0	3	0.5
観血的歯科治療	0	0.0	1	0.2	0	0.0	1	0.2
非観血的歯科治療	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
内視鏡的治療	1	2.8	2	0.3	0	0.0	8	1.4
その他の治療	1	2.8	47	8.2	5	18.5	73	13.1
一般的処置（チューブ類の挿入）	**7**	**19.4**	**112**	**19.5**	**11**	**40.7**	**141**	**25.3**
中心静脈ライン	2	5.6	6	1.0	0	0.0	11	2.0
末梢静脈ライン	0	0.0	26	4.5	6	22.2	45	8.1
動脈ライン	0	0.0	5	0.9	0	0.0	7	1.3
血液浄化用カテーテル	0	0.0	1	0.2	0	0.0	3	0.5
栄養チューブ（ＮＧ・ＥＤ）	0	0.0	9	1.6	0	0.0	3	0.5
尿道カテーテル	2	5.6	23	4.0	0	0.0	9	1.6
ドレーンに関する処置	0	0.0	4	0.7	1	3.7	4	0.7
創傷処置	0	0.0	9	1.6	0	0.0	7	1.3
その他の一般的処置	3	8.3	29	5.1	4	14.8	52	9.3
救急措置	**3**	**8.3**	**30**	**5.2**	**1**	**3.7**	**18**	**3.2**
気管挿管	1	2.8	6	1.0	1	3.7	0	0.0
気管切開	1	2.8	3	0.5	0	0.0	0	0.0
心臓マッサージ	0	0.0	5	0.9	0	0.0	0	0.0
酸素療法	1	2.8	7	1.2	0	0.0	11	2.0
血管確保	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
その他の救急措置	0	0.0	9	1.6	0	0.0	7	1.3
合計	**22**	**100.0**	**333**	**100.0**	**27**	**100.0**	**558**	**100.0**

２）『事故（事例）の内容』の分析

職種経験１年未満の看護師・准看護師の「治療・処置」の医療事故事例２２件、ヒヤリ・ハット事例２７件について『事故（事例）の内容』の集計を行った（図表Ⅲ - ２- １０）。参考として、職種経験１年以上の看護師・准看護師の「治療・処置」の医療事故事例、ヒヤリ・ハット事例についても同様に集計した。

職種経験１年未満の医療事故では、「実施」の事例が最も多く１９件（８６．４％）であった。その中でも「方法（手技）の誤り」７件や「異物の体内残存」５件が多かった。「方法（手技）の誤り」の事例は、手術時に未滅菌の材料を使用した事例や立位で浣腸を行った事例などであった。

参考として、職種経験１年以上の医療事故においても分析を行った。職種経験１年未満の事例と同じく、「実施」の事例が２２８件（６８．５％）と最も多く、内訳も「方法（手技）の誤り」４０件、「異物の体内残存」３８件などが多かった。次いで「管理」の事例が８０件（２４．０％）であり、職種経験１年未満の事例の２件（９．１％）と比較して多かった。

職種経験１年未満のヒヤリ・ハット事例では、医療事故事例と同じく「実施」の事例が最も多く１６件（５９．３％）であり、その中でも「未実施・忘れ」７件が多かった。「未実施・忘れ」のヒヤリ・ハット事例は、手術後の患者にフットポンプの装着を忘れていた事例や末梢ラインをロックする際にヘパリンを使用するのを忘れた事例であった。「管理」の「その他の管理に関する内容」を選択した事例は、事例報告のテキスト入力部分に「患者の観察や記録ができていない」などの記載があった。

参考として、職種経験１年以上のヒヤリ・ハット事例においても職種経験１年未満の事例と同じく「実施」の事例が３３５件（６０．０％）と多く、「未実施・忘れ」５６件、「方法（手技）の誤り」５０件などであった。

看護師は、医師の治療の介助や指示された処置を行うことが多いため、「実施」の場面での医療事故事例やヒヤリ・ハット事例の報告が多いと考えられる。

図表Ⅲ - 2- 10　「治療・処置」の事故（事例）の内容（医療事故事例／ヒヤリ・ハット事例）

事故（事例）の内容	医療事故事例（対象：平成２２年１月１日～平成２６年９月３０日）				ヒヤリ・ハット事例（対象：平成２６年１月１日～平成２６年９月３０日）			
	職種経験１年未満の看護師・准看護師の事例		（参考）職種経験１年以上の看護師・准看護師の事例		職種経験１年未満の看護師・准看護師の事例		（参考）職種経験１年以上の看護師・准看護師の事例	
	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%
指示	**0**	**0.0**	**10**	**3.0**	**1**	**3.7**	**26**	**4.7**
指示出し忘れ	0	0.0	0	0.0	0	0.0	6	1.1
指示遅延	0	0.0	1	0.3	0	0.0	0	0.0
対象患者指示間違い	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
治療・処置指示間違い	0	0.0	2	0.6	0	0.0	4	0.7
日程間違い	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2
時間間違い	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	0.4
その他の指示に関する内容	0	0.0	7	2.1	1	3.7	13	2.3
管理	**2**	**9.1**	**80**	**24.0**	**7**	**25.9**	**100**	**17.9**
治療・処置の管理	2	9.1	63	18.9	2	7.4	55	9.9
その他の管理に関する内容	0	0.0	17	5.1	5	18.5	45	8.1
準備	**1**	**4.5**	**15**	**4.5**	**3**	**11.1**	**97**	**17.4**
医療材料取り違え	0	0.0	2	0.6	1	3.7	13	2.3
患者体位の誤り	0	0.0	1	0.3	0	0.0	1	0.2
消毒・清潔操作の誤り	0	0.0	3	0.9	1	3.7	1	0.2
その他の準備に関する内容	1	4.5	9	2.7	1	3.7	82	14.7
実施	**19**	**86.4**	**228**	**68.5**	**16**	**59.3**	**335**	**60.0**
患者間違い	0	0.0	3	0.9	0	0.0	5	0.9
部位取り違え	0	0.0	4	1.2	0	0.0	16	2.9
方法（手技）の誤り	7	31.8	40	12.0	2	7.4	50	9.0
未実施・忘れ	0	0.0	12	3.6	7	25.9	56	10.0
中止・延期	0	0.0	2	0.6	0	0.0	4	0.7
日程・時間の誤り	0	0.0	0	0.0	0	0.0	10	1.8
順番の誤り	0	0.0	1	0.3	0	0.0	2	0.4
不必要行為の実施	1	4.5	6	1.8	2	7.4	6	1.1
誤嚥	0	0.0	2	0.6	0	0.0	0	0.0
誤飲	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
異物の体内残存	5	22.7	38	11.4	0	0.0	10	1.8
診察・治療・処置等その他の取り違え	0	0.0	3	0.9	0	0.0	7	1.3
その他の実施に関する内容	6	27.3	117	35.1	5	18.5	169	30.3
合計	**22**	**100.0**	**333**	**100.0**	**27**	**100.0**	**558**	**100.0**

３）事例の分類

職種経験１年未満の看護師・准看護師の「治療・処置」の医療事故事例とヒヤリ・ハット事例について事例を概観し、「実施した行為が誤っていた事例」「実施すべき行為をしなかった事例」「その他」に分類し、集計した（図表Ⅲ - 2- 1 1）。

医療事故事例およびヒヤリ・ハット事例ともに、「実施した行為が誤っていた事例」と「実施すべき行為をしなかった事例」の件数に大差はなかった。ヒヤリ・ハット事例の「実施した行為が誤っていた事例」１３件のうち３件は、後述の事例の概要で紹介する図表Ⅲ - 2- 1 3のNo. ３やNo. ４など、誤った行為を実施する前に気付いた事例であった。

図表Ⅲ - ２- １１　「治療・処置」事例の分類（医療事故事例／ヒヤリ・ハット事例）

分類	医療事故事例		ヒヤリ・ハット事例	
	件数	%	件数	%
実施した行為が誤っていた事例	９	４０．９	１３	４８．１
（内、誤った行為を実施する前に気付いた事例）	－	－	（３）	－
実施すべき行為をしなかった事例	１３	５９．１	１４	５１．９
その他	０	０．０	０	０．０
合計	２２	１００．０	２７	１００．０

※割合については、小数点第２位を四捨五入したものであり、合計が 100.0 にならないことがある。

③「治療・処置」に関する医療事故事例の概要

報告された事例のうち、「治療・処置」の医療事故事例の主な事例を示した（図表Ⅲ - ２- １２）。さらに、それらのいくつかの事例について、専門分析班及び総合評価部会でなされた議論を示した。

また、ヒヤリ・ハット事例の「治療・処置」に該当する事例も一部紹介する（図表Ⅲ - ２- １３）。

図表Ⅲ - 2- １２ 「治療・処置」の事例の概要（医療事故）

事例No.	事故の程度	当事者職種（職種経験年数）		事故の内容	事故の背景要因	改善策
		１人目	２人目			
実施した行為が誤っていた事例						
1	障害残存の可能性なし	看護師（0年9ヶ月）	－	患者は骨髄異形成症候群と診断され、貧血、血小板１万３千と低値のため輸血施行していた。患者は便秘があり整腸剤を内服していたが、８日間排便がなく腹部膨満も強かったため、新人看護師は当直医に報告し、口頭でグリセリン浣腸の指示を受けた。患者がトイレでの浣腸を強く希望したために、トイレ内で立位のままグリセリン浣腸（６０ｍＬ）実施した。その際、浣腸チューブの先端に血液が極少量付着していた。１時間後に排便があったが、肛門部からの出血を認めたため当直医診察し、血小板も低値であったため止血剤処方し経過観察とした。しかし、５時間後、３００ｍＬの下血がありショック状態となった。腹部ＣＴにて直腸損傷の疑いを考え、消化管内視鏡を施行し、肛門部から約３ｃｍ、３時方向に粘膜損傷を認めた。	立位で浣腸を行ったため浣腸チューブの先端で直腸前壁を損傷し、出血をまねいた可能性がある。便秘に対して、坐薬や緩下剤を選択しなかった。	・浣腸時は左側臥位で実施する。 ・便秘に対して、坐薬、緩下剤などを試みる。
	専門分析班及び総合評価部会の議論			○本事業の医療安全情報No.３「グリセリン浣腸実施に伴う直腸穿孔」（２００７年２月）の公表後、現場では浣腸は立位で行わないことの教育は活発になされた。しかし、すでに公表後７年が経過しており、当時の医療安全情報を知らない看護師がいる可能性がある。 ○患者の希望があっても、浣腸は立位でできないことを説明し、患者に納得していただく必要がある。どうしてもトイレを希望される場合は、浣腸の実施自体を再考する必要があろう。 ○新人看護師が患者に納得していただける説明ができない可能性も考慮して、患者説明用の浣腸のパンフレットを作成したり、トイレに掲示するなどの工夫も必要であろう。 ○浣腸を保管している棚などに「立位による実施禁」などのシールを貼り、スタッフにも注意喚起してはいかがか。 ○当該事例の看護師は、浣腸は左側臥位で行うことは知っていたとしても、立位で行うことの危険性を知らなかった可能性がある。浣腸を実施する手順だけでなく、立位で行ったら、どんな危険があるのかを合わせて教育する必要がある。		

事例No.	事故の程度	当事者職種（職種経験年数）		事故の内容	事故の背景要因	改善策
		1人目	2人目			
実施した行為が誤っていた事例						
2	障害残存の可能性がある（高い）	看護師（0年9ヶ月）	ー	当日他院から転院してきた患者は、前医で白血球除去療法を行っていたことがあり、血液透析用のブラッドアクセス留置用カテーテル（外径４．０ｍｍ）が右内頸静脈に留置されていた。入院時、医師は患者を診察したが、中心静脈カテーテルはガーゼで覆われていたため、高カロリー輸液の点滴に通常使われるカテーテル（外径２．０ミリ前後）が挿入されているものと思い込んだ。新人看護師は、高カロリー輸液の再開を指示されたので、輸液を準備したのちに患者のベッドサイドを訪れ、座位になっていた患者に声を掛けながら中心静脈カテーテルの状況を確認した。カテーテルの外観が、当院で通常使っているものとは違っていることに気付いたが、透析用の太いカテーテルが入っているとは思いが及ばず、前医ではメーカーの違うカテーテルを使っているものと考え、他の看護師や医師に相談することはしなかった。患者を座位にしたまま、カテーテルのキャップを取り外し、いつもと同じ手順でその後カテーテルのクランプを外し、注射器を繋いでヘパリン加生食水をフラッシュしようとした。その時、患者が突然意識を消失し前のめりに倒れ込みそうになった。看護師は、前に倒れ込もうとする患者を支えるために、持っていた注射器を手放して手を差し伸べたが支えきれず、患者は前屈みの姿勢のままベッドに倒れ込んだ。応援要請の緊急コールを行った後に、救急処置のため患者を仰向けにしたところ、カテーテルから注射器が外れていて、患者が大きく息を吸い込む音を新人看護師は聞いた。緊急コールで集まった医師たちが、意識消失発作の原因検索のため種々の検査を行ったところ、心臓エコー検査で心臓内にエアが混入している所見を認め、血管内に空気が流入して重要臓器の急性機能障害を来し、それにより意識消失発作が生じたものと推定した。一瞬ではあるがルートが大気下に開放されており、また座位であったことも影響して空気を吸い込みやすくなり、注射器でヘパリン加生食水をフラッシュしようとした直前に、患者の中心静脈に空気が流入して意識消失発作を生じたものと考えられた。	（１）マニュアルの不備 当院では、中心静脈カテーテル挿入・留置した時には、感染防止と針刺し予防のため閉鎖式の静脈ライン用コネクタ（シュアプラグ）を装着して閉鎖回路とすることを推奨している。したがって、クランプ解除と注射器接続の順番をマニュアルに厳密に規定していなくても、空気流入などのトラブルが発生することはなかった。この安全策が、現場での作業手順が曖昧なままでも問題を生じないため、これが却って盲点になっていた可能性がある。また、心不全などによって座位のままで中心静脈カテーテルを処置しなければならない患者も少なくなく、カテーテル操作時は臥位を基本とすることが徹底していなかった。 （２）関係者の情報共有が不十分 前医からの診療情報提供書には、中心静脈カテーテルの状況に関する記載がなく、医師は白血球除去療法については別ルートで行ったものと理解して、中心静脈には点滴用のカテーテルが留置されているものと思い込んでいた。一方、看護師の申し送り書には、透析用カテーテルの商品名である「バスキャス」の記載があったが、当院で採用している商品ではないため、これを透析用の太いカテーテルであることを理解できたのは、比較的経験のある看護師に限られていて、今回最初に患者を受け持った新人看護師は「バスキャス」が何を意味する言葉なのか判らなかった。当院では、透析用のカテーテルは「ＦＤＬカテーテル」もしくは「ブラッドアクセス」という呼び方をしているが、後日調査したところでは、当該病棟の約半数の看護師は、「バスキャス」という商品名を知らなかった。	・事故発生後、再発防止の応急的な措置として、注意喚起文を早急に作成して院内に周知した。 ・安全管理対策委員会、及びその下部組織であるリスクマネジャー会議にて、事例の概要を報告して情報の共有を図った。 ・関係するマニュアルの改訂に着手しており、中心静脈カテーテルに関する取扱いについて見直す予定である。 ・従来から行っている中心静脈カテーテル挿入に関する講習会と連携して、看護職を対象としたカテーテル管理に関する研修の実施を計画中である。 ・前医との情報共有にも課題があったので、当院の安全管理担当者が紹介元の病院を直接訪問して、先方の安全管理担当者および主治医と情報共有する機会を持った。
	専門分析班及び総合評価部会の議論			○最初の診察時に医師が透析用のカテーテルであることに気付いていたら、どのように対応できたのかは事例からは不明である。 ○他院で挿入されたカテーテル類を使用する場合は、まずは閉塞などがないか確認するために医師がフラッシュを行うことが望ましい。 ○当該事例の新人看護師は、閉鎖式の静脈ライン用コネクタの使用に慣れ、閉鎖式の静脈ライン用コネクタが付いていない時の危険性を知らなかった可能性がある。 ○背景要因の概要に「心不全などによって座位のままで処置する患者も少なくなく」と記載されているが、基本として座位では空気の流入が起こりやすく危険であることを学習しておく必要があり、心不全の患者対応は基本を知ったうえでの応用編だと認識しておく方が良い。 ○事故の内容にある「当院で通常使っているものと違うことに気付いたが」とある。「あれ？」と思う感性は大事であるが、さらに、それを声に出して誰かに確認することを新人の時から習慣付けることも必要であろう。		

<table>
<tr><th rowspan="2">事例No.</th><th rowspan="2">事故の程度</th><th colspan="2">当事者職種（職種経験年数）</th><th rowspan="2">事故の内容</th><th rowspan="2">事故の背景要因</th><th rowspan="2">改善策</th></tr>
<tr><th>１人目</th><th>２人目</th></tr>
<tr><td colspan="7">実施すべき行為をしなかった事例</td></tr>
<tr><td rowspan="2">3</td><td>障害なし</td><td>看護師（0年9ヶ月）</td><td>看護師（4年10ヶ月）</td><td>肝細胞癌に対して肝区域切除術を行った。長時間に及ぶ手術であったため、途中で直接介助看護師が交代し、ガーゼ枚数、血管テープ本数、針本数、メス刃数の引継ぎが行われた。閉創前に、ガーゼカウントを行い、一致したので閉創をした。その際、器械の確認を医師と共に行わなかった。医師は器械の数が一致したと聞いて閉創したと報告している。出血量が２，０００ｍＬを越えているため、胸部・腹部のエックス線写真を撮影した結果、モスキート鉗子１本が遺残しているのが見つかった。直ちに再全身麻酔下に再開腹を行った。正中創を開腹すると遺残異物は腹壁直下にあり、直ぐに回収できた。最初の開腹時に肝円索の結紮糸を牽引するために留置していたモスキート鉗子(小)であった。手術時、ガーゼや器械のカウントに問題のないことを再度確認して閉腹した。</td><td>直接介助看護師が交代し、ガーゼ枚数、血管テープ本数、針本数、メス刃数の引継ぎが行われたが、手術の初めに糸把持で使用したモスキート鉗子については引継ぎが行われていなかった。閉創前、ガーゼカウントは行ったが、器械については医師と共に確認を行っていなかった。患者の体格が大きく、閉創前にモスキートの存在に気づかなかった。新人看護師は経験が浅く、目前の閉創処置に追われ、余裕がない状態で、器械のカウントを行った。</td><td>・医師と協力して共に使用器械の確認を行う。
・勤務者交代時には漏れのないように引継ぎを確実に行えるようにする。</td></tr>
<tr><td colspan="3">専門分析班及び総合評価部会の議論</td><td colspan="3">○職種経験９ヶ月の新人看護師であり、当該事例のような大きな手術の直接介助に付き始めた頃の可能性もある。閉創時に新人看護師に余裕がない場合は周囲の医療職のフォローも必要であろう。
○ガーゼ枚数、血管テープ本数、針本数、メス刃数については引継ぎを行っているため、カウントすることが決まっていたと思われるが、器械については、どの器械をカウントするように決まっていたのか、事例からは不明である。しかし、新人看護師を含め誰であっても実施できるよう手順を明確にし、手順書を整備することは必要である。
○個人が「合っているだろう」という前提でカウントをすると、たとえカウントが合わない場合でも、自分の数え方が間違っていたのではないかと思ってしまうことがある。カウントを行う時は、手術に携わっているチーム全員で協力して確認する手順を検討する必要がある。</td></tr>
</table>

図表Ⅲ - 2- 1 3 「治療・処置」の事例の概要（ヒヤリ・ハット事例）

No.	当事者職種（職種経験年数）		事例の内容	事例の背景要因	改善策
	1人目	2人目			
実施した行為が誤っていた事例					
1	看護師（0年）	－	患者はＥＮＢＤ挿入中であった。朝９時に胆汁バッグを交換後、胆汁内服還元※を行う予定であった。日勤担当の新人看護師は胆汁バッグを交換後、バッグ内の胆汁を破棄してしまい、胆汁内服還元を行うことができなくなった。医師に報告し、経過観察となった。 ※胆汁内服還元：ドレナージで排液された胆汁を内服すること	以前、胆汁内服還元を経験したことはあった。しかし、手技や手順について振り返らず知識が曖昧になっていた。指導者に手技を確認してほしい旨を伝えたが、自分の理解度については共有していなかった。指導者より、「バッグ交換だけをしておいてください。」と言われたが、バッグの交換は胆汁内服還元にどう関連するのか考えられていなかった。排液バッグ内の胆汁を用いて胆汁内服還元を行うという認識がなく、排液バッグの交換と胆汁内服還元をそれぞれ別のものとして捉えてしまっていた。指導者は、以前新人看護師に指導していため、大まかな流れは認識しているだろうと過信をしてしまった。新人看護師の理解度を確認しないまま中途半端な指導をしてしまったことが要因として挙げられる。	・業務の一連の流れを自分の中でイメージし、業務手順がどのように関連しているのかを理解した上で自分の業務を組み立てる。 ・経験したケアや処置については後で振り返ることができるように、再度手技や手順、目的について整理する癖をつける。 ・自分の業務の中で知識や手順が曖昧なものについては、その日の業務の初めに必ず指導者に報告、アピールし、患者の元に行くまでに解決する。 ・指導者側は、経験数に関わらず、内容について当事者がどこまで理解をしているのかを確認した上で指導をしていく。
2	看護師（0年）	－	新人看護師は、手術に使用する器械台の展開を行っていた。イソジン口腔洗浄液を出そうとしたところ、使用期限が切れていることに気が付いたが、後で交換しようとそのままにしておいた。その後交換を忘れ、使用期限を確認せずに出してしまい、患者に使用してしまった。先輩の看護師が、使用期限が切れていることに気が付き医師に報告した。	薬品、消毒薬を保管庫から出すとき、開封する時、出した後の確認を怠った。	・薬剤、消毒薬を保管庫から取り出す際、開封する際、出したあとの確認を怠らない。 ・期限切れを見つけた時点で分かるような明示を行うか、破棄する。

No.	当事者職種（職種経験年数）		事例の内容	事例の背景要因	改善策
	1人目	2人目			
実施した行為が誤っていた事例（誤った行為を実施する前に気付いた事例）					
3	看護師（0年）	―	夜勤明け、日勤メンバーの新人看護師より浣腸の指示のダブルチェックの声をかけられた。処方伝票、グリセリン浣腸６０ｍＬ、カルテ（指示書）を開いたが、浣腸の指示がないことに気が付かず伝票にもサインをした。日勤リーダー看護師より、既往歴に大動脈解離があるので浣腸はしない方がいいのではないかと指摘を受けた。再度、指示を確認すると、医師の指示は出ていなかった。患者に浣腸を施行することなく、医師より坐薬の指示もらうこととなった。	グリセリン浣腸６０ｍＬが手元にあり指示があるものだと思い込んでしまった。指示書は開いていたが、しっかりと指示を確認できていなかった。	・ダブルチェックの意味を再確認する。 ・指示の有無をしっかり確認する。 ・患者の情報をしっかり把握したうえで指示を確認する。 ・手順に基づいて指示の確認を行い、また、手順通りに指示確認していくことも必要時説明する。
4	看護師（0年）	―	受け持ち患者の胸腔ドレーンバッグを見守りのもとで交換することになった。先輩看護師に準備は1人で出来るかどうかを聞かれた際に出来ると答え、1人で準備を始めた。ウォーターシール部に滅菌蒸留水を入れるところ、生理食塩水を滅菌蒸留水だと思い込んだまま生理食塩水２０ｍＬ２Ａを手に取り、開封しウォーターシールに入れた。先輩看護師との確認時に「生食を入れたりしていないですよね」と指摘され、定数を確認すると、滅菌蒸留水ではなく生理食塩水が減っており、間違いに気がついた。その後注射伝票を発行し、正しい確認方法を実施し、準備をした。生理食塩水を入れたドレーンバッグは破棄したため、患者に影響はなかった。	今まで胸腔ドレーンのバッグ交換を実施したことは無かったが、見学していたことはあった。６Ｒの確認を実施しておらず、生理食塩水を蒸留水だと思い込んだ。ラベルも見ていなかった。バッグ交換の前後の業務が多忙であり慌てていた。バッグ交換を１人で実施したことがないということをフォローの先輩看護師に伝えていなかった。バッグ交換時に滅菌蒸留水の注射伝票を発行しダブルチェックをするということを把握していなかった。バッグの正しい手技を把握していなかった。知識が不足していてなぜ滅菌蒸留水を入れるのかという根拠を持っていなかった。	・６Ｒの確認を確実に行う。 ・６Ｒの確認が確実に行えるようにチェックリストを作り、それに沿って実施する。 ・自分で確認をした後、患者に実施する前に他者へ確認を依頼する。 ・実施したことのない手技と準備は必ず見守りを行ってもらえるよう自分から声をかける。 ・バッグ交換時の手順をもう一度振り返り、根拠を考え知識を深める。 ・注射伝票を必ず発行しダブルチェックを行う。

<table>
<tr><th rowspan="2">No.</th><th colspan="2">当事者職種
（職種経験年数）</th><th rowspan="2">事例の内容</th><th rowspan="2">事例の背景要因</th><th rowspan="2">改善策</th></tr>
<tr><th>１人目</th><th>２人目</th></tr>
<tr><td colspan="6">実施すべき行為をしなかった事例</td></tr>
<tr><td>5</td><td>看護師
（２年）</td><td>看護師
（０年）</td><td>全身麻酔下でリンパ節生検後、主治医より安静度やバイタルサイン測定、尿量の指示など術後の観察に関する指示を口頭にて受け、その後ＰＣにおいても確認を行った。尿量観察の指示として「術後尿量低下時　尿量4時間で１００ｍＬ未満の場合ソリューゲンＦを側管より5時間でＤＩＶ」とＰＣ入力されていた。リーダー看護師が担当の1年目看護師に指示を伝える際、4時間毎に尿量をみていく為、日勤帯では１６時に確認するように伝え、ＰＣで指示の確認もしておくように伝えた。新人看護師は術後４時間のみの尿量をみれば良いと指示を理解していた。１６時に４時間尿の量を新人看護師から報告を受けた際にも、尿量に問題なく再度指示の確認をすることはなかった。そのため、尿量の指示はＰＣ上残っていたが、新人看護師は夜勤担当者へ４時間毎の尿量の観察や指示は実施しなくてよいと申し送りを行った。翌日の日勤担当者より「尿量は確認しなくてよいのか」と前日のリーダー看護師に確認があり、４時間毎の尿量の記載がないことが発覚した。夜勤帯の尿量の観察がされておらずインシデントがわかった。</td><td>担当看護師は１年目で手術患者の受け持ちが２回目であった。また、勤務状況が繁忙であり精神的にも余裕がないことがみてとれていた。リーダー看護師から新人看護師へ指示を伝える際、４時間毎に尿量をみていく為、日勤帯では１６時に確認するように伝え、ＰＣ指示確認もしておくよう伝えた。しかし、１６時以降は２０時や０時などに尿量をみる必要があること、夜勤者に申し送りが必要な事は新人看護師が分かるであろうと判断し伝えなかった。新人看護師は術後４時間のみの尿量をみれば良いと指示を理解していた。そのため、尿量の指示は記載されていたが、新人看護師は夜勤担当者へ４時間毎の尿量の観察や指示は実施しなくてよいと申し送りした。</td><td>・指示の１つ１つが理解できているか、理解に相違がないか、リーダー看護師と新人看護師とでコミュニケーションを密に図る必要がある。
・口頭のみで指示を伝えるのではなく、メモや看護コメントを活用し確認を行う際にも、ＰＣでの画面を見ながら指示の内容についての理解確認を行う必要がある。</td></tr>
</table>

（4）「医療機器等」に関する医療事故事例およびヒヤリ・ハット事例の分析

本分析では、職種経験１年未満の看護師・准看護師に関連した事例のうち、報告時に事例の概要を「医療機器等」と選択した医療事故事例とヒヤリ・ハット事例を取り上げて分析した。

①発生状況

平成２２年１月１日から平成２６年９月３０日の間に報告された職種経験１年未満の看護師・准看護師の医療事故事例のうち、「医療機器等」の事例は、医療事故事例１５件（既出、図表Ⅲ - ２- １）、平成２６年１月１日から平成２６年９月３０日の間に報告された職種経験１年未満の看護師・准看護師のヒヤリ・ハット事例が１１件（既出、図表Ⅲ - ２- ５）であり、事例件数の割合で見ると医療事故２．７％、ヒヤリ・ハット事例２．５％と報告件数の割合に大差がなかった。

また、職種経験１年未満の「医療機器等」の医療事故事例の割合が２．７％に対し、同対象期間に報告された職種経験１年以上の「医療機器等」の医療事故事例の割合が２．４％と、職種経験１年未満と１年以上では報告件数の割合に大差がなかった。ヒヤリ・ハット事例においても、同様に報告件数の割合に大差がなかった。

②「医療機器等」の事例の分析

事例の概要を「医療機器等」と選択した医療事故報告およびヒヤリ・ハット事例において、報告時の選択項目である『種類』『事故（事例）の内容』を集計し、それぞれの分析を行った。

さらに、報告された事例を「実施した行為が誤っていた事例」と「実施すべき行為をしなかった事例」に分類し、分析した。

１）『種類』の分析

職種経験１年未満の看護師・准看護師の「医療機器等」の医療事故事例１５件、ヒヤリ・ハット事例１１件について『種類』の集計を行った（図表Ⅲ - ２- １４）。参考として、職種経験１年以上の看護師・准看護師の「医療機器等」の医療事故事例１７７件、ヒヤリ・ハット事例４０５件についても同様に集計した。

職種経験１年未満の医療事故事例、ヒヤリ・ハット事例ともに「医療機器等」を選択した事例の報告件数は少ない。複数の事例が報告されたのは、医療事故事例では「酸素療法機器」「心電図・血圧モニタ」がそれぞれ３件、「人工呼吸器」が２件であり、ヒヤリ・ハット事例では、「心電図・血圧モニタ」２件であった。「酸素療法機器」を選択した医療事故事例は、酸素流量計と酸素チューブの接続を確認していた際に酸素流量計が患者の顔面に落下した事例などであった。「心電図・血圧モニタ」を選択した医療事故は、モニタのアラームが鳴っていたが気付かなかった事例や送信機から伝送した波形が２箇所に表示されていた事例などであった。医療事故事例の「その他の医療機器等」６件には、手術時に使用する吻合器、病棟内設置の血液保冷庫などが記載されていた。

参考として、職種経験１年以上の医療事故事例では、「人工呼吸器」５４件が最も多く、次いで「心電図・血圧モニタ」１６件であった。「その他の医療機器等」７７件で最も報告が多かったのは、医療機器ではない「療養用の電動ベッド」であった。その他に電気メスなど手術室で使用する器材や機器、気管チューブや輸液セットなども複数報告されている。職種経験１年以上のヒヤリ・ハット事例では、「人工呼吸器」７８件が最も多く、次いで「酸素療法機器」５３件、「輸液・輸注ポンプ」４１件などであった。

図表Ⅲ - ２- １４　「医療機器等」の種類（医療事故事例／ヒヤリ・ハット事例）

	医療事故事例 （対象：平成２２年1月1日～平成２６年9月３０日）				ヒヤリ・ハット事例 （対象：平成２６年1月1日～平成２６年9月３０日）			
	職種経験１年未満の看護師・准看護師の事例		（参考） 職種経験１年以上の看護師・准看護師の事例		職種経験１年未満の看護師・准看護師の事例		（参考） 職種経験１年以上の看護師・准看護師の事例	
	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%
人工呼吸器	2	13.3	54	30.5	1	9.1	78	19.3
酸素療法機器	3	20.0	7	4.0	1	9.1	53	13.1
麻酔器	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	0.5
人工心肺	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
除細動器	0	0.0	2	1.1	0	0.0	0	0.0
ＩＲＢＰ	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
ペースメーカー	0	0.0	3	1.7	0	0.0	17	4.2
輸液・輸注ポンプ	1	6.7	9	5.1	1	9.1	41	10.1
血液浄化用機器	0	0.0	2	1.1	0	0.0	35	8.6
保育器	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
内視鏡	0	0.0	3	1.7	0	0.0	12	3.0
低圧持続吸引器	0	0.0	0	0.0	0	0.0	3	0.7
心電図・血圧モニタ	3	20.0	16	9.0	2	18.2	38	9.4
パルスオキシメーター	0	0.0	4	2.3	0	0.0	3	0.7
高気圧酸素療法装置	0	0.0	0	0.0	1	9.1	0	0.0
歯科用回転研削器具	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
歯科用根管治療用器具	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
歯科補綴物・充填物	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
その他の医療機器等	6	40.0	77	43.5	5	45.5	123	30.4
合計	15	100.0	177	100.0	11	100.0	405	100.0

２）『事故（事例）の内容』の分析

職種経験１年未満の看護師・准看護師の「医療機器等」の医療事故事例１５件、ヒヤリ・ハット事例１１件について『事故（事例）の内容』の集計を行った（図表Ⅲ - ２- １５）。参考として、職種経験１年以上の看護師・准看護師の「医療機器等」の医療事故事例、ヒヤリ・ハット事例についても同様に集計した。

職種経験１年未満の医療事故では、「使用」の事例が最も多く１０件（６６．７％）であった。その中でも「医療機器等・医療材料の不適切使用」が５件あった。「医療機器等・医療材料の不適切使用」の事例は、新人看護師が吻合器の替え刃を交換するのを忘れており、そのまま使用した事例や人工呼吸器の加湿器の水を追加するためスイッチを一旦ＯＦＦにした後、作動させるのを忘れた事例であった。職種経験１年未満のヒヤリ・ハット事例では、医療事故事例とは異なり「管理」が５件（４５．５％）、次いで「準備」４件（３６．４％）であった。複数の事例報告があったのは「管理」の「保守・点検忘れ」２件や、「準備」の「設定条件間違い」３件であった。

参考として、職種経験１年以上の医療事故においても職種経験１年未満の事例と同じく、「使用」の事例が最も多く１１９件（６７．２％）であった。また、職種経験１年以上のヒヤリ・ハット事例においては、職種経験１年未満の事例とは違い「使用」の事例が多く１５６件（３８．５％）であった。

図表Ⅲ - ２- １５　「医療機器等」の事故（事例）の内容（医療事故事例／ヒヤリ・ハット事例）

事故（事例）の内容	医療事故事例（対象：平成２２年１月１日～平成２６年９月３０日）				ヒヤリ・ハット事例（対象：平成２６年１月１日～平成２６年９月３０日）			
	職種経験１年未満の看護師・准看護師の事例		（参考）職種経験１年以上の看護師・准看護師の事例		職種経験１年未満の看護師・准看護師の事例		（参考）職種経験１年以上の看護師・准看護師の事例	
	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%
使用・管理の指示	**1**	**6.7**	**5**	**2.8**	**0**	**0.0**	**17**	**4.2**
指示出し忘れ	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
指示遅延	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2
対象患者指示間違い	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	0.5
使用方法指示間違い	1	6.7	0	0.0	0	0.0	1	0.2
その他の使用に関する内容	0	0.0	5	2.8	0	0.0	13	3.2
管理	**4**	**26.7**	**28**	**15.8**	**5**	**45.5**	**118**	**29.1**
保守・点検不良	0	0.0	1	0.6	0	0.0	8	2.0
保守・点検忘れ	0	0.0	0	0.0	2	18.2	7	1.7
使用中の点検・管理ミス	3	20.0	13	7.3	1	9.1	60	14.8
破損	0	0.0	4	2.3	1	9.1	9	2.2
その他の管理に関する内容	1	6.7	10	5.6	1	9.1	34	8.4
準備	**0**	**0.0**	**25**	**14.1**	**4**	**36.4**	**114**	**28.1**
組み立て	0	0.0	4	2.3	0	0.0	12	3.0
設定条件間違い	0	0.0	2	1.1	3	27.3	29	7.2
設定忘れ	0	0.0	1	0.6	0	0.0	17	4.2
電源入れ忘れ	0	0.0	2	1.1	0	0.0	7	1.7
警報設定忘れ	0	0.0	3	1.7	0	0.0	0	0.0
警報設定範囲間違い	0	0.0	1	0.6	0	0.0	0	0.0
便宜上の警報解除後の再設定忘れ	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
消毒・清潔操作の誤り	0	0.0	3	1.7	1	9.1	4	1.0
使用前の点検・管理ミス	0	0.0	5	2.8	0	0.0	18	4.4
破損	0	0.0	0	0.0	0	0.0	3	0.7
その他の準備に関する内容	0	0.0	4	2.3	0	0.0	24	5.9
使用	**10**	**66.7**	**119**	**67.2**	**2**	**18.2**	**156**	**38.5**
医療機器等・医療材料の不適切使用	5	33.3	30	16.9	2	18.2	63	15.6
誤作動	0	0.0	7	4.0	0	0.0	9	2.2
故障	1	6.7	6	3.4	0	0.0	7	1.7
破損	0	0.0	6	3.4	0	0.0	14	3.5
その他の使用に関する内容	4	26.7	70	39.5	0	0.0	63	15.6
合計	**15**	**100.0**	**177**	**100.0**	**11**	**100.0**	**405**	**100.0**

３）事例の分類

職種経験１年未満の看護師・准看護師の「医療機器等」の医療事故事例とヒヤリ・ハット事例について事例を概観し、「実施した行為が誤っていた事例」「実施すべき行為をしなかった事例」「その他」に分類し、集計した（図表Ⅲ - ２- １６）。

「医療機器等」では、医療事故事例では、「実施すべき行為をしなかった事例」が１０件（６６．７％）と多く、確認を怠ったため人工呼吸器の回路が外れていることに気付くのが遅れた事例やモニタのアラームに気付くのが遅れた事例などが複数報告された。

ヒヤリ・ハット事例では、「実施した行為が誤っていた事例」が７件（６３．６％）と多く、人工呼吸器装着する際、医師から指示された内容を誤って設定し、患者に装着した事例などであり、その内、誤った行為を患者に実施する前に気付いた事例では、後述する図表Ⅲ - ２- １８の事例Ｎｏ．１の滅菌器材を準備する際に不潔にしてしまったことを先輩看護師に指摘されて気付いた事例などであった。

図表Ⅲ - ２- １６　「医療機器等」事例の分類（医療事故事例／ヒヤリ・ハット事例）

分類	医療事故事例		ヒヤリ・ハット事例	
	件数	%	件数	%
実施した行為が誤っていた事例	３	２０．０	７	６３．６
（内、誤った行為を実施する前に気付いた事例）	－	－	（２）	－
実施すべき行為をしなかった事例	１０	６６．７	３	２７．３
その他	２	１３．３	１	９．１
合計	１５	１００．０	１１	１００．０

※割合については、小数点第２位を四捨五入したものであり、合計が 100.0 にならないことがある。

③「医療機器等」に関する医療事故事例の概要

報告された事例のうち、「医療機器等」の医療事故事例の主な事例を示した（図表Ⅲ - ２- １７）。さらに、それらのいくつかの事例について、専門分析班及び総合評価部会でなされた議論を示した。

また、ヒヤリ・ハット事例の「医療機器等」に該当する事例も一部紹介する（図表Ⅲ - ２- １８）。

図表Ⅲ - ２- １７　「医療機器等」の事例の概要（医療事故）

事例 No.	事故の程度	当事者職種（職種経験年数）１人目	当事者職種（職種経験年数）２人目	事故の内容	事故の背景要因	改善策
実施した行為が誤っていた事例						
1	障害残存の可能性がある（低い）	看護師（0年3ヶ月）	―	内視鏡下にて生体腎移植のドナーの手術を開始した。腎の剥離、尿管切離、腎動脈２本切離（エンドファイヤーＧＩＡ３０使用）する。２本目の動脈に使用した自動吻合器が術者からもどってきたが、直接介助者の新人看護師は、すぐに刃をとりはずさず、器械台の上に置いたため、２本の自動吻合器が混在した。ガーゼを渡した後、替え刃を交換したと思った自動吻合器を術者に渡した。医師がエンドファイヤーＧＩＡ３０を使用して腎静脈を切離した際、切離はされたがステープルされず出血した。４－０プローリンにて閉創し、止血した。	使用した自動吻合器を医師から受け取った際に、自動吻合器の替え刃をすぐに取り外さずに器械台の上に置いた。器械台の上には替え刃を交換したものとそうでないものが混在していた。本来であれば新しく替え刃をした自動吻合器で行うはずの静脈に対して、使用済みの替え刃が付いている自動吻合器を渡した。使用済み替え刃にセーフティーロックがかからなかった。３ヶ月の新人看護師であったため、指導者が傍についていたが、チェックできなかった。	・自動吻合器を使用する際は、必ず２名にて立ち会い、替え刃のチェックを指差し、声出し確認する。 ・自動吻合器が術野から戻ったら、替え刃をすぐに外し刃を術野から下ろす（これまでは、術野の中で使用済みと未使用を分別していた）。 ・下ろした替え刃はシリアルナンバーで管理する。 ・自動吻合器本体それぞれが区別できるように色別のシールを貼付し管理する。 ・新人看護師の指導体制を見直す。

事例No.	事故の程度	当事者職種（職種経験年数）		事故の内容	事故の背景要因	改善策
		1人目	2人目			
実施すべき行為をしなかった事例						
2	障害なし	看護師（5年3ヶ月）	看護師（0年3ヶ月）	血液保冷庫のアラームが鳴った。日勤看護師リーダーは保冷庫のドアが開いているためアラームが鳴っていると思い、新人看護師にドアを閉める指示とアラームのスイッチを切る指示をした。指示を受けた新人看護師は、ドアが開いていなかったため、ドアを一度開け、再度閉め、アラームのスイッチを切った。看護師リーダーは、後でアラームを付けようと思っていたが、スイッチを入れ忘れた。夜勤への申し送り時に保冷庫の温度表示が消えていたため、確認すると電源コードが抜けていた。保冷庫内の温度が上昇し、庫内の血液が使用不可となった。	ドアの開放がアラームの原因であると思い込み、電源コードが抜けていることを確認しなかった。本来アラームが鳴っているときはアラームの原因を特定する必要があるが、当該事例においては、アラームに対する意識の低さから原因究明を怠り、アラームのスイッチを切ったことや入れ忘れたことが冷蔵庫の温度上昇を招いた要因といえる。また、電源コードからコンセントまで８．４ｍと長く延長コードで接続していたこと、その間にレントゲンラックなどが煩雑に置かれていたことにより、電源が抜けていることに気がつきにくい状況であった。	・アラームが鳴っているときは必ず原因を確認するよう心がける。 ・保冷庫などの機器類を扱うときは取扱説明書を確認し、正しく使用する。 ・アラームを一時的に消した場合は、血液を業務冷蔵庫に移動し、保冷庫が正しく作動するように点検を行う。 ・保冷庫はコンセントの近くに移動し、電源が抜けないように環境整備する。
	専門分析班及び総合評価部会の議論			○リーダーの看護師は、確認する前にアラームの原因を決め付け、対応方法まで指示している。アラームに対応してもらう場合は、まずは「アラームの原因を調べてください」と指示ができるとよいだろう。 ○一時的であっても、アラームを「切る」という行動はしない方が良い。原因が解決できればアラームは止まるため、アラームを止めるための原因を探すことを重視した方がよい。 ○新人看護師はリーダーの看護師に指示された通りに行動しようとしているが、ドアが開いていないのに「一度開け、閉める」という行動を取っている。ここで、ドアが開いていないことを報告し、次の対応方法を確認できると良いだろう。 ○今回は血液保冷庫のアラームであったが,アラームが鳴る医療機器は沢山ある。そのため、このような事例は、アラームが鳴った時にどのように対応したらよいのかを学ぶ良い機会である。		

<table>
<tr><th rowspan="2">事例
No.</th><th rowspan="2">事故の
程度</th><th colspan="2">当事者職種
（職種経験年数）</th><th rowspan="2">事故の内容</th><th rowspan="2">事故の背景要因</th><th rowspan="2">改善策</th></tr>
<tr><th>１人目</th><th>２人目</th></tr>
<tr><td colspan="7">実施すべき行為をしなかった事例</td></tr>
<tr><td rowspan="2">3</td><td>障害残存の可能性なし</td><td>准看護師
（0年10ヶ月）</td><td>看護師
（0年10ヶ月）</td><td>患者のシーツ交換を行う際、新人の准看護師と看護師の２名で患者をリフターにて挙上し、シーツ交換を実施した。実施中に人工呼吸器のアラームが鳴ったため、アラームをリセットし患者の身体周囲の回路を確認した。その後も、人工呼吸器のアラームが３度鳴ったが、同様の確認とアラームリセットを行った。記録室でのモニタにＳｐＯ$_2$２０％の表示があり、別の看護師が患者のところへ駆けつけるとＳｐＯ$_2$低下し、顔色不良であった。すぐにアンビュー加圧へ変更し、酸素投与を開始する。回路を確認したところ、人工呼吸器回路の加湿器部が外れているのを発見した。その後、ＳｐＯ$_2$が上昇し、人工呼吸器ＦｉＯ$_2$＝３０％、血液検査、エックス線撮影を実施した。</td><td>シーツ交換を実施。患者は人工呼吸器を装着していた。リフター使用し、患者を挙上した状態でシーツ交換を行い、早く終わらせたいと考えていた。シーツ交換を行った准看護師、看護師は２人とも新人であった。人工呼吸器のアラーム発生の意味・原因の認識が不足していた。アラーム発生時の患者の観察が不足していた。</td><td>・人工呼吸器アラーム対応の徹底。
・シーツ交換時のリフター使用中止。
・患者観察の徹底。
・人工呼吸器アラーム発生時の行動、操作の確認。</td></tr>
<tr><td colspan="3">専門分析班及び
総合評価部会の議論</td><td colspan="3">○「アラームが発生し、回路を確認した」とあるが、何をどのように確認したかが事例からは不明である。
○人工呼吸器のアラームが鳴った際、経験年数の長い看護師は「アラームが鳴った理由が何か人工呼吸器を確認する」「患者の胸郭の動きはどうか」「生体モニタの値はどうか」「回路が外れていないか」など瞬時に観察を行ったうえでアセスメントし、問題がなければアラームをリセットしている。その姿だけを新人看護師や新人准看護師が見ると、「アラームが鳴ったら、回路を見てアラームを止める」だけに見えることもあるだろう。
○機械の確認だけではなく、呼吸状態、胸郭の動き、顔色など患者の状況が確認できるとよい。
○新人看護師や新人准看護師への人工呼吸器の教育は、使い方に重点を置くのではなく、トラブル発生時の対応方法（例えば、「アラーム発生の意味が分からなかったら人を呼ぶ」、「アラームが△回鳴ったら応援を求める」など）を具体的に教育しておく必要がある。

（第３７回報告書　１１０頁　図表Ⅲ－２－６　No.６の再掲）</td></tr>
</table>

図表Ⅲ-2-18　「医療機器等」の事例の概要（ヒヤリ・ハット事例）

No.	当事者職種（職種経験年数）		事例の内容	事例の背景要因	改善策
	1人目	2人目			
実施した行為が誤っていた事例（誤った行為を実施する前に気付いた事例）					
1	看護師（0年）	－	新人看護師は、直接介助者として入る手術の準備のため、使用する器械を器械台の上に清潔操作で出していた。器械台にオイフを敷き広げた後、滅菌物の入ったパックを開けてから片手で開封口を支え、もう片方の手に持った滅菌中鉗子を用いて器械や医療材料を1つずつ用意していた。準備操作はこれまでにも何度か単独で実施しており、当日も1人で行っていた。そしてソノサージを出す際に、滅菌パックの開封口が清潔なオイフに触れてしまい、オイフとソノサージを不潔にしてしまった。自身ではその事実に気付かず、清潔室内にいた先輩看護師に指摘されて分かった。不潔になった部分が明確であったため、新しいオイフを敷き直し、ソノサージを交換することで清潔を保持することができた。	清潔操作の手技が未熟であった。医療器械の清潔を保持することへの意識が甘かった。先輩へ協力を依頼することをしなかった。	・器械を開く際は、まず清潔を保持できる環境を整備し、何処が清潔で何処が不潔か確認しながら実施する。 ・滅菌パックの開封口をしっかり支える。 ・清潔に出す自信が無い時は、応援番又はガウンを着て清潔操作を行っている人に協力を依頼する。 ・手術に使用する器械という意識を高く持ち、責任を持って清潔の保持に努める。
実施すべき行為をしなかった事例					
2	看護師（0年）	－	補助人工心臓装置の管理について自立している新人看護師は、機器チェックのため病室に行くが、患者と会話のみ行い、機器のチェックを行わずに退室した。1時間後、次の勤務の看護師に引き継ぎを行った際にチェックされていない事を指摘され気づいた。その後確認したが、機器のトラブルは無かった。	14：00のラウンドで訪室したが、機器のチェックを忘れていた。	・タイムスケジュールのチェック方法を検討する。

（5）「ドレーン・チューブ」に関する医療事故事例およびヒヤリ・ハット事例の分析

本分析では、職種経験１年未満の看護師・准看護師に関連した事例のうち、報告時に事例の概要を「ドレーン・チューブ」と選択した医療事故事例とヒヤリ・ハット事例を取り上げて分析した。

①発生状況

平成２２年１月１日から平成２６年９月３０日の間に報告された職種経験１年未満の看護師・准看護師の医療事故事例のうち、「ドレーン・チューブ」の事例は、医療事故事例６４件（既出、図表Ⅲ‐２‐１）、平成２６年１月１日から平成２６年９月３０日の間に報告された職種経験１年未満の看護師・准看護師のヒヤリ・ハット事例が３９件（既出、図表Ⅲ‐２‐５）であり、事例件数の割合で見ると医療事故１１．７％、ヒヤリ・ハット事例８．９％とやや医療事故事例の方が「ドレーン・チューブ」の事例の割合が大きい。

また、職種経験１年未満の「ドレーン・チューブ」の医療事故事例の割合が１１．７％に対し、職種経験１年以上の「ドレーン・チューブ」の医療事故事例の割合は８．６％と、職種経験１年未満の報告の割合がやや大きい。職種経験１年未満の「ドレーン・チューブ」のヒヤリ・ハット事例の割合が８．９％に対し、職種経験１年以上の「ドレーン・チューブ」のヒヤリ・ハット事例の割合は１７．４％と、職種経験１年以上の看護師・准看護師からの報告の割合が大きい。

②「ドレーン・チューブ」の事例の分析

事例の概要を「ドレーン・チューブ」と選択した医療事故報告およびヒヤリ・ハット事例において、報告時の選択項目である『種類』『事故（事例）の内容』を集計し、それぞれの分析を行った。

さらに、報告された事例を「実施した行為が誤っていた事例」と「実施すべき行為をしなかった事例」に分類し、分析した。

１）『種類』の分析

職種経験１年未満の看護師・准看護師の「ドレーン・チューブ」の医療事故事例６４件、ヒヤリ・ハット事例３９件について『種類』の集計を行った（図表Ⅲ‐２‐１９）。参考として、職種経験１年以上の看護師・准看護師の「ドレーン・チューブ」の医療事故事例６３０件、ヒヤリ・ハット事例３，１６１件についても同様に集計した。

職種経験１年未満の医療事故では、「末梢静脈ライン」の事例が最も多く１６件（２５．０％）、次いで「栄養チューブ（ＮＧ・ＥＤ）」の事例が１２件（１８．８％）であった。「末梢静脈ライン」の事例は、点滴漏れの事例や患者による点滴の抜去の事例の報告が多かった。「栄養チューブ（ＮＧ・ＥＤ）」の事例においても、最も多いのは患者による栄養チューブの抜去の事例であり、その他には栄養チューブが気管に挿入されていた事例や栄養チューブの先端が食道にあった事例であった。

参考として、職種経験１年以上の医療事故では、「気管チューブ」の事例が１０１件（１６．０％）と多く、次いで「末梢静脈ライン」の事例が８４件（１３．３％）であった。職種経験１年以上の事例においても、患者によるチューブ類の抜去事例や、移動時などにチューブが抜去された事例の報告が多かった。

職種経験１年未満のヒヤリ・ハット事例では、医療事故事例と同じく「栄養チューブ（ＮＧ・ＥＤ）」の事例が１２件（３０．８％）、次いで「末梢静脈ライン」の事例が１０件（２５．６％）であった。「栄養チューブ（ＮＧ・ＥＤ）」は、医療事故と同じく患者がチューブを抜去した事例や、栄養剤の注入後にクレンメを開放していた事例などであった。

参考として職種経験１年以上のヒヤリ・ハット事例では、「末梢静脈ライン」が１，１６１件（３６．７％）、「栄養チューブ（ＮＧ・ＥＤ）」が７５９件（２４．０％）であった。

全ての事例で報告の多かった「末梢静脈ライン」や「栄養チューブ（ＮＧ・ＥＤ）」は、使用されている頻度も多いため、報告件数が多いと考えられる。

図表Ⅲ‑２‑１９　「ドレーン・チューブ」の種類（医療事故事例／ヒヤリ・ハット事例）

	医療事故事例（対象：平成２２年1月1日～平成２６年9月３０日）				ヒヤリ・ハット事例（対象：平成２６年1月1日～平成２６年9月３０日）			
	職種経験１年未満の看護師・准看護師の事例		（参考）職種経験１年以上の看護師・准看護師の事例		職種経験１年未満の看護師・准看護師の事例		（参考）職種経験１年以上の看護師・准看護師の事例	
	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%
中心静脈ライン	6	9.4	59	9.4	4	10.3	297	9.4
末梢静脈ライン	16	25.0	59	9.4	10	25.6	1,161	36.7
動脈ライン	2	3.1	9	1.4	0	0.0	81	2.6
気管チューブ	4	6.3	101	16.0	2	5.1	93	2.9
気管カニューレ	2	3.1	65	10.3	0	0.0	33	1.0
栄養チューブ（ＮＧ・ＥＤ）	12	18.8	84	13.3	12	30.8	759	24.0
尿道カテーテル	9	14.1	47	7.5	2	5.1	186	5.9
胸腔ドレーン	3	4.7	29	4.6	1	2.6	53	1.7
腹腔ドレーン	1	1.6	15	2.4	0	0.0	28	0.9
脳室・脳槽ドレーン	0	0.0	20	3.2	0	0.0	21	0.7
皮下持続吸引ドレーン	1	1.6	1	0.2	0	0.0	24	0.8
硬膜外カテーテル	1	1.6	4	0.6	1	2.6	83	2.6
血液浄化用カテーテル・回路	0	0.0	17	2.7	0	0.0	23	0.7
三方活栓	0	0.0	0	0.0	0	0.0	30	0.9
その他のドレーン・チューブ類	7	10.9	120	19.0	7	17.9	289	9.1
合計	**64**	**100.0**	**630**	**100.0**	**39**	**100.0**	**3,161**	**100.0**

２）『事故（事例）の内容』の分析

職種経験１年未満の看護師・准看護師の「ドレーン・チューブ」の医療事故事例６４件、ヒヤリ・ハット事例３９件について『事故（事例）の内容』の集計を行った（図表Ⅲ‑２‑２０）。参考として、職種経験１年以上の看護師・准看護師の「ドレーン・チューブ」の医療事故事例、ヒヤリ・ハット事例についても同様に集計した。

職種経験１年未満の医療事故では、「使用」の事例が最も多く６２件（９６．９％）であった。中でも「自己抜去」が２５件（３９．１％）と最も多く、次いで誤ってチューブ類をはさみで切断した事例などの「切断・破損」の事例が６件（９．４％）、「閉塞」の事例が５件（７．８％）であった。参考として、職種経験１年以上でも同様の傾向であり、医療事故では「使用」が５５６件（８８．３％）であり、「自己抜去」の事例が１９７件（３１．３％）、「自然抜去」の事例が８１件（１２．９％）など、ドレーン・チューブ類が抜去に至った事例の報告が多い。

職種経験１年未満のヒヤリ・ハット事例においても同様の傾向で「使用」の事例が２８件（７１．８％）と多く、その内「自己抜去」が６件（１５．４％）、「閉塞」「ルートクランプエラー」「ドレーン・チューブ類の不適切使用」がそれぞれ４件（１０．３％）であった。参考として、職種経験１年以上のヒヤリ・ハット事例では「使用」が２，４０８件（７６．２％）であり、職種経験１年未満の事例と同様の傾向であった。

表Ⅲ - 2- 2 0　「ドレーン・チューブ」の事故（事例）の内容（医療事故事例／ヒヤリ・ハット事例）

事故（事例）の内容	医療事故事例（対象：平成２２年１月１日～平成２６年９月３０日）				ヒヤリ・ハット事例（対象：平成２６年１月１日～平成２６年９月３０日）			
	職種経験１年未満の看護師・准看護師の事例		（参考）職種経験１年以上の看護師・准看護師の事例		職種経験１年未満の看護師・准看護師の事例		（参考）職種経験１年以上の看護師・准看護師の事例	
	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%
使用・管理の指示	**0**	**0.0**	**3**	**0.5**	**1**	**2.6**	**29**	**0.9**
指示出し忘れ	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
指示遅延	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.0
対象患者指示間違い	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.0
使用方法指示間違い	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.0
その他の使用・管理の指示に関する内容	0	0.0	3	0.5	1	2.6	26	0.8
管理	**2**	**3.1**	**66**	**10.5**	**10**	**25.6**	**710**	**22.5**
点検忘れ	0	0.0	1	0.2	0	0.0	5	0.2
点検不良	0	0.0	2	0.3	0	0.0	5	0.2
使用中の点検・管理ミス	0	0.0	30	4.8	5	12.8	113	3.6
破損	0	0.0	2	0.3	0	0.0	26	0.8
その他の管理に関する内容	2	3.1	31	4.9	5	12.8	561	17.7
準備	**0**	**0**	**5**	**0.8**	**0**	**0**	**14**	**0.4**
組み立て	0	0.0	2	0.3	0	0.0	2	0.1
設定条件間違い	0	0.0	1	0.2	0	0.0	0	0.0
設定忘れ	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.0
消毒・清潔操作の誤り	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.0
使用前の点検・管理ミス	0	0.0	2	0.3	0	0.0	4	0.1
その他の準備に関する内容	0	0.0	0	0.0	0	0.0	6	0.2
使用	**62**	**96.9**	**556**	**88.3**	**28**	**71.8**	**2,408**	**76.2**
点滴漏れ	4	6.3	34	5.4	0	0.0	43	1.4
自己抜去	25	39.1	197	31.3	6	15.4	1,637	51.8
自然抜去	4	6.3	81	12.9	1	2.6	144	4.6
接続はずれ	1	1.6	38	6.0	2	5.1	152	4.8
未接続	0	0.0	0	0.0	0	0.0	7	0.2
閉塞	5	7.8	28	4.4	4	10.3	78	2.5
切断・破損	6	9.4	44	7.0	0	0.0	96	3.0
接続間違い	4	6.3	8	1.3	1	2.6	15	0.5
三方活栓操作間違い	1	1.6	1	0.2	0	0.0	22	0.7
ルートクランプエラー	2	3.1	6	1.0	4	10.3	46	1.5
空気混入	1	1.6	1	0.2	1	2.6	2	0.1
誤作動	0	0.0	1	0.2	0	0.0	0	0.0
故障	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
ドレーン・チューブ類の不適切使用	2	3.1	9	1.4	4	10.3	31	1.0
その他の使用に関する内容	7	10.9	108	17.1	5	12.8	135	4.3
合計	**64**	**100.0**	**630**	**100.0**	**39**	**100.0**	**3,161**	**100.0**

3）事例の分類

職種経験１年未満の看護師・准看護師の「ドレーン・チューブ」の医療事故事例とヒヤリ・ハット事例について事例を概観し、「実施した行為が誤っていた事例」「実施すべき行為をしなかった事例」「その他」に分類し、集計した（図表Ⅲ - 2 - 2 1）。

医療事故事例では、ドレーン・チューブ類を患者自身が抜去した事例が多く「その他」が３１件（４８．４％）と最も多い。次いで「実施した行為が誤っていた事例」が２２件（３４．４％）であり、後述する図表Ⅲ - 2 - 2 2で紹介する事例のNo. １～３などであった。ヒヤリ・ハット事例では、「実施すべき行為をしなかった事例」が１３件（４１．０％）と多く、後述する図表Ⅲ - 2 - 2 3の事例No. ３～No. ５などの事例であった。

図表Ⅲ - 2 - 2 1　「ドレーン・チューブ」事例の分類（医療事故事例／ヒヤリ・ハット事例）

分類	医療事故事例		ヒヤリ・ハット事例	
	件数	%	件数	%
実施した行為が誤っていた事例	２２	３４．４	１３	３３．３
（内、誤った行為を実施する前に気付いた事例）	－	－	－	－
実施すべき行為をしなかった事例	１１	１７．２	１６	４１．０
その他	３１	４８．４	１０	２５．６
合計	６４	１００．０	３９	１００．０

※割合については、小数点第２位を四捨五入したものであり、合計が100.0にならないことがある。

③「ドレーン・チューブ」に関する医療事故事例の概要

報告された事例のうち、「ドレーン・チューブ」の医療事故事例の主な事例を示した（図表Ⅲ - 2 - 2 2）。さらに、それらのいくつかの事例について、専門分析班及び総合評価部会でなされた議論を示した。

また、ヒヤリ・ハット事例の「ドレーン・チューブ」に該当する事例も一部紹介する（図表Ⅲ - 2 - 2 3）。

図表Ⅲ - 2- 22　「ドレーン・チューブ」の事例の概要（医療事故）

事例 No.	事故の程度	当事者職種（職種経験年数） 1人目	2人目	事故の内容	事故の背景要因	改善策
実施した行為が誤っていた事例						
1	障害残存の可能性なし	看護師（13 年 8ヶ月）	看護師（0 年 8ヶ月）	心臓カテーテル検査のため、膀胱留置カテーテル留置の指示があった。１４年目の看護師Ａの指導のもと、新人看護師Ｂが膀胱留置カテーテル１６Ｆｒの挿入を試みた。患者からの痛みの訴えが強く、また抵抗があり挿入困難であったため、看護師Ａが手技を交代し挿入を試みるが、挿入できなかった。そこで、カテーテルサイズを１４Ｆｒに換え、再度、新人看護師Ｂが挿入を試みたが抵抗があり、やはり挿入できなかったため、再度看護師Ａに交代した。看護師Ａは、挿入時に抵抗はあったが、強い抵抗では無いと感じ、カテーテルが尿道より１０ｃｍ程度残る部分まで挿入し、固定水を注入した。カテーテル挿入の長さから膀胱内に留置できたと判断したが、カテーテル内に尿が流出しなかった。その後、検査出棟のため、患者がベッドより起き上がったところ、カテーテル内に血液が流出したため、カテ室到着時に主治医へ報告した。泌尿器医師が、膀胱造影行ったところ、尿道損傷を確認した。	カテーテル挿入時に抵抗があり、挿入困難であったが、数回挿入を試みた。カテーテル挿入後、尿の流出がなかったにも関わらず、固定水を注入し、バルンを膨らませた。事前にトイレで排尿したため、尿の流出がないと思った。看護手順では、男性患者の場合、カテーテル挿入は２０～２５ｃｍとなっているが、今回挿入の長さは、２０ｃｍまで到達していなかった。	１．新人看護師に対して、男性患者の尿道留置カテーテル挿入に関する看護技術教育を徹底する。 ・導尿シミュレータを購入し、技術を習得できる環境を作る。 ・泌尿器科医師による、技術教育を実施し、技術向上に努める。 ・チェックリストに沿って、技術チェックする。 ２．看護手順に沿った、カテーテル挿入の実施を行うよう、注意喚起する。 ・挿入困難な場合は無理に続けず、医師に依頼し、必要時、泌尿器科医師にコンサルトする。 ・尿の流出を確認後、固定水を注入する。 ３．看護手順の見直し、ガイドラインの作成を行う。
	専門分析班及び総合評価部会の議論			○第３７回報告書の図表Ⅲ - ２- ６の事例 No. ４（１０８頁）と同じく、尿の流出がないがバルンを膨らませ、尿道損傷をきたした事例である。 ○医療機関によっては、男性患者に膀胱留置カテーテルを挿入する場合は医師が行うと決めているところや、男性患者の羞恥心を考慮して、手技を確立した男性の看護師が行っているところもある。 ○本事例では、何度も挿入を繰り返しているが、早めに医師へ相談するなどの対応が必要であっただろう。また、このような場面では、新人看護師にも膀胱留置カテーテルの挿入が困難な場合は無理せず医師に相談するよう指導できるとよい。 ○背景要因の概要に「事前にトイレで排尿したため、尿の流出がないと思った。」とあるが、入っているのに膀胱に尿がないのか、膀胱まで到達していないのかの判断は難しく、尿の流出がない場合はバルンを膨らませないと決めた方が安全である。 ○本事業の医療安全情報 No. ８０「膀胱留置カテーテルによる尿道損傷」（２０１３年７月）のイラストや「尿の流出を確認した後にバルンに蒸留水を注入する。」という医療機関の取り組みなどを教育に使用していただきたい。		

<table>
<tr><th rowspan="2">事例No.</th><th rowspan="2">事故の程度</th><th colspan="2">当事者職種（職種経験年数）</th><th rowspan="2">事故の内容</th><th rowspan="2">事故の背景要因</th><th rowspan="2">改善策</th></tr>
<tr><th>１人目</th><th>２人目</th></tr>
<tr><td colspan="7">実施した行為が誤っていた事例</td></tr>
<tr><td rowspan="2">2</td><td>障害なし</td><td>看護師（3年2ヶ月）</td><td>医師（0年2ヶ月）</td><td>ＴＵＲ－Ｐ手術後、輸液ポンプを使用して生食１００ｍＬ／ｈで膀胱持続灌流を開始した。帰室から約４時間後、尿流出が不良となり、血尿増強しコアグラの排泄を認めた。ルートのミルキングをするが尿の流出なし。ルートを確認したところ、灌流用の生食が３ＷＡＹ膀胱留置カテーテルのバルブに繋がって、バルン側に灌流用の生食が流れていた。直ちに泌尿器科担当医師に報告し、指示により、当直医師が３ＷＡＹカテーテル抜去した。その後、カテーテル交換し、灌流を再開した。術後７日目に膀胱鏡を実施し、バルンの破片がないことを確認した。</td><td>灌流開始時、輸液ポンプの各設定は新人看護師とプリセプターの２人で行ったが、灌流液との接続時ルート確認は新人看護師一人で行った。新人看護師は、接続について正確に覚えていなかった。プリセプターは、新人看護師が灌流の経験が３回あるので大丈夫だろうと判断し、確認依頼もないので確認をしなかった。輸液ポンプを使用したため、逆流もなく、強制的に生食が注入された。バルンが破裂しても入り続けたがアラーム等も鳴らないため、その後のルートの確認はしていない。本来繋げる部分の灌流液注入ファネルとバルンに繋がるバルブのどちらにも同じ灌流ルートが接続可能であった。灌流手順がないため実施時確認することができなかった。</td><td>・膀胱持続灌流に輸液ポンプは使用しない。
・カテーテルの構造、灌流目的、危険、原理について学習会を行い、手順を作成する。
・ダブルチェックの徹底。
・新人看護師が実施する時は、入職後３か月間は先輩看護師が指導に関わる。</td></tr>
<tr><td colspan="3">専門分析班及び総合評価部会の議論</td><td colspan="3">○３ＷＡＹの膀胱留置カテーテルの灌流液注入ファネルとバルンに繋がるバルブは、見た目も似ており、どちらも同じ径であるため同じモノがつながってしまうため、３ＷＡＹカテーテルの構造を十分に理解しておく必要があるだろう。
○背景要因の概要に「プリセプターは、新人看護師は経験が３回あり、確認依頼がなかったため確認しなかった」とあるが、新人看護師は入職後２ヶ月であり、新人看護師の実施の後に確認は必要な時期ではないか。
○膀胱持続灌流をよく行うのは泌尿器科であるため、特に泌尿器科の病棟では、教育を徹底しておく必要があるだろう。
○この事例に限らず、新人看護師への教育は、どのように行うのかという作業手順だけでなく、なぜ行うのかという根拠や、間違えやすいことはどんなことか、間違えるとどうなるかという危険性の教育も合わせて行う必要があるのはないか。</td></tr>
</table>

<table>
<tr><th rowspan="2">事例
No.</th><th rowspan="2">事故の
程度</th><th colspan="2">当事者職種
（職種経験年数）</th><th rowspan="2">事故の内容</th><th rowspan="2">事故の背景要因</th><th rowspan="2">改善策</th></tr>
<tr><th>１人
目</th><th>２人
目</th></tr>
<tr><td colspan="7">実施した行為が誤っていた事例</td></tr>
<tr><td>3</td><td>障害残存の可能性がある（低い）</td><td>看護師
（0年
7ヶ月）</td><td>－</td><td>新人看護師は、レギュラーミルクを経管栄養のチューブから授乳しようとした。その際、酸素投与を行うための人工鼻に留置していた栄養チューブに、誤って経管栄養のチューブをつないだ。</td><td>患児の人工鼻管理においての酸素送与は、既製品では大きすぎてうまくフィットしなかった。そのため、人工鼻のフィルターに栄養チューブを挿入して酸素接続ルートを自作して使用していた。酸素送気用に使用していた栄養チューブと経管栄養用の栄養チューブに同じ規格のものを使用し、誤接続可能な状態にあった。</td><td>・新生児用人工鼻からの酸素投与時は、栄養カテーテルの使用を禁止する。
・人工鼻使用時に酸素投与が必要な場合は、酸素供給ポート付小児用人工鼻を使用する。
・患者にとって小児用人工鼻の形状が大きく適さない場合には、新生児用人工鼻と酸素マスクを使用する。</td></tr>
<tr><td colspan="7">実施すべき行為をしなかった事例</td></tr>
<tr><td rowspan="2">4</td><td>障害なし</td><td>看護師
（0年
4ヶ月）</td><td>－</td><td>患者の点滴ラインは、刺入部から５０ｃｍの延長チューブ、閉鎖式の静脈ライン用コネクタ、更に５０ｃｍの延長チューブ、三方活栓、輸液セットが繋がっていた。予定の点滴が終了し、生食ロックをする際、１年目看護師は延長チューブ２本、三方活栓を残して輸液セットを外し、生食を流した。その後、三方活栓の流速方向を確認せず、他患者から呼ばれたことから、三方活栓を開放のままその場を離れた。すぐに戻るつもりでラインはそのままにしてしまった。３０分程して患者の元へ戻ると、寝具に血液の溜まりを発見し、約１５０ｍＬ程度逆血していた。患者は血圧７０ｍｍＨｇ台まで低下、気分不快を訴えた。患者は元々ヘモグロビンが１０．２ｇ／ｄＬと貧血があったが、翌日の採血で６．９ｇ／ｄＬまで低下し、２日間で輸血４単位を投与した。</td><td>１年目看護師は生食ロックの方法を確実に把握できていなかった。また、三方活栓の原則、清潔操作、開放状態による患者の影響について、知識、技術が不足していた。慣れない夜勤での多重業務に焦ってしまい、優先順位、判断を誤った。</td><td>・看護師全職員へ今回の事例を情報伝達、注意喚起を行い、１年目看護師の手技について各病棟一人ひとり確認を行った。
・点滴ラインの操作方法、清潔操作について再教育を行った。
・１年目看護師の受け持ち患者の重症度、夜勤業務の見直し、一人ひとりの業務自立を評価し、多重業務の対するフォロー体制や報告について各病棟見直し検討を行う。
・基準手順の再周知を行う。</td></tr>
<tr><td colspan="3">専門分析班及び
総合評価部会の議論</td><td colspan="3">○図表Ⅲ - ２- １２のNo. ２（１１４頁）と同じく、閉鎖式の静脈ライン用コネクタが付いていることで、閉鎖していると勘違いした可能性はないか。閉鎖式の静脈ライン用コネクタを使い慣れると、他のコネクタを使用しても閉鎖していると勘違いすることもあるため、それぞれの構造について学習しておく必要がある。
○何か作業を始めた場合、ここまで終わらないと次の作業に移ってはいけないと決めておく方が良い。今回の事例の場合は、ロックが完了するまで、たとえ他患者から呼ばれても行かないとしておくとよい。
○医療機関によっては、静脈ラインのＩＶは１年目の看護師が行わないと決めているところもあるため、看護師が行う場合でもあらかじめ技術チェック（危険性の認識も含めて）を行い、この部分まで理解できていれば実施が可能であるなど具体的な到達度の確認が必要である。
○この事例においても、新人看護師の教育の際にロックの作業手順を伝えるだけでなく、三方活栓を開放したままにすると、血液が逆流して出血することや、不潔になることで感染するなど危険性の教育も合わせて行う必要があるだろう。</td></tr>
</table>

事例No.	事故の程度	当事者職種（職種経験年数）		事故の内容	事故の背景要因	改善策
		1人目	2人目			
実施すべき行為をしなかった事例						
5	障害なし	看護師（0年9ヶ月）	―	左手背に点滴静脈注射の輸液ルート確保し、ヴィーンＤを５０ｍＬ／ｈで実施中。新人看護師は、輸液確認を他の看護師とダブルチェックした。１時間後、輸液ポンプアラームが鳴り、患者の手を観察したところ左手背～前腕にかけ腫脹と白色から暗紫色を呈しており、輸液漏れに気付いた。上肢挙上と温罨法、輸液抜去で観察後、一時的に水泡が出現したが経過観察で障害は残らなかった。	患者は輸液管理に協力できずに、末梢静脈ラインが挿入されている左手を支えに立ち上がるため、輸液ポンプのアラームがよく鳴っていた。新人看護師は、点滴漏れが生じた時に輸液ポンプのアラームが鳴ると思い込んでいた。新人看護師やダブルチェックした看護師は、高浸透液が輸液漏れしやすいという知識がなかった。	・輸液ポンプのアラームは、輸液が漏れていても鳴らない事や漏れていても輸液を押し込む事を看護師の安全委員会で伝達し、周知した。 ・現場看護師に、輸液観察しやすい固定方法（基本のフイルム固定をするよう）を促した。 ・看護師の輸液漏れ防止研修会を実施する。 ・輸液漏れしやすい薬品や、漏れを確認する方法をフィールドナーススペシャリストにより、ＩＮＳ（Infusion Nurses Society：輸液看護師協会）の輸液看護基準に基づく講義を行った。

図表Ⅲ - 2- 23 「ドレーン・チューブ」の事例の概要（ヒヤリ・ハット事例）

No.	当事者職種（職種経験年数）		事例の内容	事例の背景要因	改善策
	1人目	2人目			
実施した行為が誤っていた事例					
1	看護師（０年）	―	午前中、輸液ポンプで投与していたカタボンＨｉをシリンジポンプに交換した際、シリンジとルートの接続が確実にできておらず、液が接続部から漏れていたことをペア看護師に指摘され直後に血圧低下があり注意するよう指導を受けた。午後、ペア看護師から訪室する前に残りのカタボンＨｉをシリンジに吸って交換する準備をしていることと、蓄尿バッグの尿をとるように言われ、一人で訪室した。その時カタボンＨｉが少量しかなく、アラームが鳴りだした。早く交換しなければと思い、シリンジポンプの交換経験が少なく、血圧の変動がある患者であるのにかかわらず一人でシリンジポンプを交換した。その後、再び血圧低下があった。	前日に意識レベル低下、血圧低下があった患者。カタボンＨｉをシリンジポンプで投与していた。当日も血圧低下があり、循環動態を頻回にチェックされていた。	・循環動態に作用する薬を使用している場合は、点滴更新の際、患者に対して影響を及ぼす可能性があることを認識する。 ・循環動態に作用する薬剤の更新は、他の看護師と一緒に交換する。

No.	当事者職種（職種経験年数）		事例の内容	事例の背景要因	改善策
	１人目	２人目			
実施した行為が誤っていた事例					
2	看護師（０年）	看護師（１年）	看護師Ａと看護師Ｂで患者を担当していた。泌尿器科医から膀胱留置カテーテルは２週間留置しておくよう指示があると、夜勤者から看護師Ａ・Ｂは申し送りを受け、各自のメモに記載した。膀胱留置カテーテルについては口頭での引継ぎのみで、ワークシートへの記載は無かった。患者は１４時に転棟する予定であり、それに合わせて安静度を拡大した。尿の流出は２００ｍＬ程度認めており、血尿スケール１で経過していた。患者から膀胱留置カテーテル抜去の要望があり、看護師Ａ・Ｂは膀胱留置カテーテルを２週間留置しておく事を忘れ抜去した。その後、転棟の際に看護師Ｂが他病棟の看護師へ患者のことを申し送る際に自己のメモを確認し、留置の指示があったことが分かった。泌尿器科医に報告し、転棟先の病棟で１４Ｆｒの膀胱留置カテーテルを挿入する事となった。	各自のメモだけに記載しており、全スタッフが周知できるようにしていなかった。メモを確認する行動がとれていなかった。患者の状態を十分に把握出来ておらず、膀胱留置カテーテル抜去の危険性を予測できていなかった。患者に必要なケア・処置は何か考えて行動する必要があった。ペアリングを活用できていなかった。	・重要な事はワークシートに記載する（確実に確認する場所であり、他のスタッフに周知できるところに記載する）。 ・メモを確認し、重要な出来事を再認識する。 ・患者の状態から必要なケア・処置、注意すべき事をペアで確認・計画する。 ・ケア・処置の必要性を考えて行動する。 ・膀胱留置カテーテル留置の必要性を患者に説明する。
実施すべき行為をしなかった事例					
3	看護師（０年）	－	胃管チューブ挿入中の患者。受け持ちの新人看護師は、昼の与薬のため胃管チューブより与薬を行った後、クランプせず開放した状態にしていた。夕方の与薬の準備をしている際、先輩看護師に与薬方法を指摘され、クランプをしなければいけなかったことに気付く。患者は胃管カテーテルで排液ドレナージを行っていたため、普段は開放した状態であった。	新人看護師は与薬後、クランプすることの認識がなかった。	・先輩看護師、新人看護師双方に師長が指導を行った。

No.	当事者職種（職種経験年数）		事例の内容	事例の背景要因	改善策
	１人目	２人目			
実施すべき行為をしなかった事例					
4	看護師（０年）	看護師（０年）	十二指腸狭窄による黒色嘔吐のため救急搬送された患者が、病棟へ緊急入院することになった。遅番であった当事者Ｂが救急病棟へ１人で迎えに行き、胃カテーテル挿入の申し送りを受けたが、カテーテルを開放にするのか閉鎖にするのかという申し送りは受けず、また、当事者Ｂもその点について確認をしなかった。カルテには開放か閉鎖かという指示の記載はなかった。来棟時胃カテーテルは閉鎖したままであり、受け持ちであった当事者Ａは胃カテーテルが挿入されていることを確認したが、閉鎖していることに疑問をもつことはなく、そのままの状態で経過した。当事者Ａ、Ｂが体位変換のために患者の部屋に入室すると、大量の黒緑色の嘔吐をしていることを発見した。嘔吐したことで酸素飽和度は低下し、意識レベルの低下、血圧測定不可能であったため当番医に連絡し診察を受け、動脈血酸素分圧測定と採血を施行した後、胃カテーテルを開放すると、黒緑色の液が１００ｍＬ排出された。当番医の指示により酸素８Ｌリザーバーで投与し、酸素飽和度が上昇した。	胃カテーテル挿入の意義をきちんと考えていなかった。開放するのかどうかという確認が不十分であった。	・ひとつひとつの処置の意義を考えてケアを実施していく。 ・疑問に思ったことはすぐに先輩や医師に確認する。
5	看護師（０年）	－	慢性硬膜下血腫で入院となった患者は、硬膜下ドレーンを挿入中であった。ＣＴ撮影のため医師と新人看護師が移送した。撮影台へ移動する前に、医師がドレーンをクランプするためのコッヘルがないこと、撮影台移動時に硬膜下ドレーンをクランプしていないことに主治医が気づき、ドレーンをクランプした。患者の状態に変化がなくＣＴ上、血腫の増強なくドレーンが抜去となった。	初めて受け持つ患者であることをリーダーへ伝えておらず、注意点を聞くことができなかった。硬膜下ドレーンが挿入されている患者の看護の知識が不足していた。硬膜下ドレーンが挿入されている患者がＣＴ撮影に行く際の物品を確認しなかった。	・慢性硬膜下血腫の病態を理解し、ドレーン管理の学びを深める。 ・初めて受け持つ患者の検査に行くときは、どの物品を準備したらよいのか、何に注意しなければならないのかなどを事前学習する。 ・初めての処置や検査があった場合は振り返りを行い、自分の知識や技術を高める。 ・検査や処置に必要な物品を確認し、準備することを指導した。

No.	当事者職種（職種経験年数）		事例の内容	事例の背景要因	改善策
	１人目	２人目			
その他					
6	看護師（０年）	看護師（４年）	患者は経鼻栄養チューブの自己抜去の既往あり、両手にミトンを装着していた。食事時のみミトンを外しており、ミトン装着を拒否すること多いがタイミングを見計らってミトンを装着していた。当日、夕食を摂取し白湯の投与終了後、新人看護師は他患者の対応をするため患者に背を向けた。その後、振り返った際に、患者が抜いた経鼻栄養チューブを手に持っていた。	患者より瞬間目を離した際に経鼻栄養チューブを自己抜去した。新人看護師はミトン装着の必要性について理解していたが、本人が拒否していたため対処できなかった。的確な指導ができていなかった。	・経鼻栄養チューブの自己抜去歴が何回もある患者から目を離すときは、ミトンを装着する。 ・ミトンを拒否し、ミトンの装着ができない時は患者の側を離れない。 ・タイミングを見計らってミトンを装着する。 ・新人看護師はミトンを拒否する患者に対しての対処方法が分からなかったようであり、的確に指示していく。

（６）「検査」に関する医療事故事例およびヒヤリ・ハット事例の分析

本分析では、職種経験１年未満の看護師・准看護師に関連した事例のうち、報告時に事例の概要を「検査」と選択した医療事故事例とヒヤリ・ハット事例を取り上げて分析した。

①発生状況

平成２２年１月１日から平成２６年９月３０日の間に報告された職種経験１年未満の看護師・准看護師の医療事故事例のうち、「検査」の事例は、医療事故事例３件（既出、図表Ⅲ - ２- １）、平成２６年1月1日から平成２６年９月３０日の間に報告された職種経験1年未満の看護師・准看護師のヒヤリ・ハット事例が５３件（既出、図表Ⅲ - ２- ５）であり、事例件数の割合で見ると医療事故の０．５％と少ないが、ヒヤリ・ハット事例では１２．１％と報告の割合が大きい。

また、職種経験１年未満の「検査」の医療事故事例の割合が０．５％に対し、職種経験１年以上の「検査」の医療事故事例の割合は１．３％と、職種経験１年未満と１年以上では大差がなかった。職種経験１年未満の「検査」のヒヤリ・ハット事例の割合が１２．１％に対し、職種経験１年以上の「検査」のヒヤリ・ハット事例の割合は５．６％と、職種経験１年未満の看護師・准看護師からの報告の割合が大きい。

②「検査」の事例の分析

事例の概要を「検査」と選択した医療事故報告およびヒヤリ・ハット事例において、報告時の選択項目である『種類』『事故（事例）の内容』を集計し、それぞれの分析を行った。

さらに、報告された事例を「実施した行為が誤っていた事例」と「実施すべき行為をしなかった事例」に分類し、分析した。

１）『種類』の分析

職種経験1年未満の看護師・准看護師の「検査」の医療事故事例３件、ヒヤリ・ハット事例５３件について『種類』の集計を行った（図表Ⅲ - ２- ２４）。参考として、職種経験１年以上の看護師・准看護師の「検査」の医療事故事例９６件、ヒヤリ・ハット事例1，０２４件についても同様に集計した。

職種経験１年未満の医療事故の「検査」の事例は報告が３件であり、「検体採取」の「採血」、テキスト部分に細胞診、組織診と記載された「その他の検体採取」、「血糖測定（病棟で実施したもの）」であった。

参考として、職種経験１年以上の医療事故においては、最も多いのは「検体採取」の４９件（５１．０％）、そのうち「採血」の事例が３８件であるが、１年未満の事例では報告のない「画像検査」の事例が３２件（３３．３％）、「内視鏡検査」の事例が１１件（１１．５％）の報告があった。

職種経験１年未満のヒヤリ・ハット事例においても、「検体採取」が３４件（６４．２％）と最も多く、その中でも「採血」を選択している事例が２６件（４９．１％）であった。次いで、「機能検査」が１２件（２２．６％）あり、全て「血糖測定（(病棟で実施したもの)」の事例であった。

参考として職種経験１年以上のヒヤリ・ハット事例においても、傾向は同じく「検体採取」が６１６件（６０．２％）であり、そのうち、「採血」の事例が多い。職種経験１年未満、１年以上のどちらの医療事故事例にも報告のない「採尿」の事例がヒヤリ・ハット事例では報告されている。

図表Ⅲ - ２- ２４　「検査」の種類（医療事故事例／ヒヤリ・ハット事例）

事故（事例）の内容	医療事故事例（対象：平成２２年１月１日～平成２６年９月３０日）				ヒヤリ・ハット事例（対象：平成２６年１月１日～平成２６年９月３０日）			
	職種経験１年未満の看護師・准看護師の事例		（参考）職種経験１年以上の看護師・准看護師の事例		職種経験１年未満の看護師・准看護師の事例		（参考）職種経験１年以上の看護師・准看護師の事例	
	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%
検体採取	**2**	**66.7**	**49**	**51.0**	**34**	**64.2**	**616**	**60.2**
採血	1	33.3	38	39.6	26	49.1	383	37.4
採尿	0	0.0	0	0.0	6	11.3	130	12.7
採便	0	0.0	0	0.0	0	0.0	12	1.2
採痰	0	0.0	0	0.0	0	0.0	5	0.5
穿刺液	0	0.0	1	1.0	0	0.0	6	0.6
その他の検体採取	1	33.3	10	10.4	2	3.8	80	7.8
生理検査	**0**	**0.0**	**1**	**1.0**	**1**	**1.9**	**51**	**5.0**
超音波検査	0	0.0	0	0.0	0	0.0	14	1.4
心電図検査	0	0.0	0	0.0	0	0.0	28	2.7
トレッドミル検査	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
ホルター負荷心電図	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	0.2
脳波検査	0	0.0	1	1.0	0	0.0	0	0.0
筋電図検査	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
肺機能検査	0	0.0	0	0.0	0	0.0	3	0.3
その他の生理検査	0	0.0	0	0.0	1	1.9	4	0.4
画像検査	**0**	**0.0**	**32**	**33.3**	**5**	**9.4**	**134**	**13.1**
一般撮影	0	0.0	9	9.4	0	0.0	28	2.7
ポータブル撮影	0	0.0	1	1.0	0	0.0	7	0.7
ＣＴ	0	0.0	14	14.6	4	7.5	56	5.5
ＭＲＩ	0	0.0	0	0.0	0	0.0	18	1.8
血管カテーテル撮影	0	0.0	4	4.2	0	0.0	3	0.3
上部消化管撮影	0	0.0	0	0.0	0	0.0	5	0.5
下部消化管撮影	0	0.0	0	0.0	0	0.0	3	0.3
その他の画像検査	0	0.0	4	4.2	1	1.9	14	1.4
内視鏡検査	**0**	**0.0**	**11**	**11.5**	**1**	**1.9**	**51**	**5.0**
上部消化管	0	0.0	5	5.2	1	1.9	26	2.5
下部消化管	0	0.0	4	4.2	0	0.0	15	1.5
気管支鏡	0	0.0	1	1.0	0	0.0	3	0.3
その他の内視鏡検査	0	0.0	1	1.0	0	0.0	7	0.7
機能検査	**1**	**33.3**	**3**	**3.1**	**12**	**22.6**	**172**	**16.8**
耳鼻科検査	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1
眼科検査	0	0.0	1	1.0	0	0.0	1	0.1
歯科検査	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
検体検査	0	0.0	0	0.0	0	0.0	4	0.4
血糖測定（病棟で実施したもの）	1	33.3	0	0.0	12	22.6	150	14.6
病理検査	0	0.0	1	1.0	0	0.0	0	0.0
核医学検査	0	0.0	1	1.0	0	0.0	3	0.3
その他の機能検査	0	0.0	0	0.0	0	0.0	13	1.3
合計	**3**	**100.0**	**96**	**100.0**	**53**	**100.0**	**1,024**	**100.0**

２）『事故（事例）の内容』の分析

職種経験1年未満の看護師・准看護師の「検査」の医療事故事例3件、ヒヤリ・ハット事例５３件について『事故（事例）の内容』の集計を行った（図表Ⅲ - 2- ２５）。参考として、職種経験１年以上の看護師・准看護師の「検査」の医療事故事例、ヒヤリ・ハット事例についても同様に集計した。

職種経験１年未満の医療事故の「検査」の事例は報告が３件であり、「実施」の「患者取り違え」が２件、「管理」の「その他の管理に関する内容」を選択した検体のラベルを貼り間違えた事例が１件であった。

参考として、職種経験１年以上の医療事故においても、「実施」が７０件（７２．９％）と最も多く、中でも「患者取り違え」は１２件（１２．５％）であった。「その他の実施に関する内容」の３７件（３８．５％）には、造影剤使用時の点滴漏れやアナフィラキシーショックの事例などであった。

職種経験１年未満のヒヤリ・ハット事例では、「実施」の事例が４２件（７９．２％）と多く、そのうち、「検体採取時のミス」を選択した事例が１５件（２８．３％）と最も多かった。補液中の上肢やシャントを造設している上肢から誤って採血した事例や、蓄尿していたが検体採取する前に破棄してしまった事例などがあった。

参考として職種経験１年以上のヒヤリ・ハット事例は、医療事故と同じく「実施」が６６４件（６４．８％）と多く、職種経験１年未満のヒヤリ・ハット事例と同じく「検体採取時のミス」の報告が多い。４２６件（４１．６％）の報告がある「その他の実施に関する内容」は、検体採取を実施しなかった事例や一部採取を忘れた事例などが報告された。

表Ⅲ - 2- 2 5 「検査」の事故（事例）の内容（医療事故事例／ヒヤリ・ハット事例）

事故（事例）の内容	医療事故事例（対象：平成２２年１月１日～平成２６年９月３０日）				ヒヤリ・ハット事例（対象：平成２６年１月１日～平成２６年９月３０日）			
	職種経験１年未満の看護師・准看護師の事例		（参考）職種経験１年以上の看護師・准看護師の事例		職種経験１年未満の看護師・准看護師の事例		（参考）職種経験１年以上の看護師・准看護師の事例	
	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%
指示	**0**	**0.0**	**4**	**4.2**	**0**	**0.0**	**75**	**7.3**
指示出し忘れ	0	0.0	1	1.0	0	0.0	8	0.8
指示遅延	0	0.0	0	0.0	0	0.0	5	0.5
対象患者指示間違い	0	0.0	0	0.0	0	0.0	13	1.3
指示検査の間違い	0	0.0	0	0.0	0	0.0	10	1.0
その他の指示に関する内容	0	0.0	3	3.1	0	0.0	39	3.8
管理	**1**	**33.3**	**4**	**4.2**	**2**	**3.8**	**100**	**9.8**
分析機器・器具管理	0	0.0	1	1.0	0	0.0	2	0.2
試薬管理	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
データ紛失	0	0.0	0	0.0	0	0.0	4	0.4
計算・入力・暗記	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	0.2
その他の管理に関する内容	1	33.3	3	3.1	2	3.8	92	9.0
準備	**0**	**0.0**	**18**	**18.8**	**9**	**17.0**	**185**	**18.1**
患者取り違え	0	0.0	3	3.1	0	0.0	15	1.5
検体取り違え	0	0.0	2	2.1	0	0.0	19	1.9
検体紛失	0	0.0	1	1.0	0	0.0	2	0.2
検査機器・器具の準備	0	0.0	3	3.1	0	0.0	2	0.2
検体破損	0	0.0	0	0.0	0	0.0	16	1.6
その他の準備に関する内容	0	0.0	9	9.4	9	17.0	131	12.8
実施	**2**	**66.7**	**70**	**72.9**	**42**	**79.2**	**664**	**64.8**
患者取り違え	2	66.7	12	12.5	2	3.8	34	3.3
検体取り違え	0	0.0	2	2.1	0	0.0	24	2.3
試薬の間違い	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1
検体紛失	0	0.0	1	1.0	0	0.0	20	2.0
検査の手技・判定技術の間違い	0	0.0	6	6.3	2	3.8	25	2.4
検体採取時のミス	0	0.0	8	8.3	15	28.3	120	11.7
検体破損	0	0.0	0	0.0	0	0.0	9	0.9
検体のコンタミネーション	0	0.0	2	2.1	0	0.0	0	0.0
データ取り違え	0	0.0	0	0.0	0	0.0	3	0.3
結果報告	0	0.0	2	2.1	0	0.0	2	0.2
その他の実施に関する内容	0	0.0	37	38.5	23	43.4	426	41.6
合計	**3**	**100.0**	**96**	**100.0**	**53**	**100.0**	**1,024**	**100.0**

３）事例の分類

職種経験1年未満の看護師・准看護師の「検査」の医療事故事例3件、ヒヤリ・ハット事例５３件について事例を概観し、「実施した行為が誤っていた事例」「実施すべき行為をしなかった事例」「その他」に分類し、集計した（図表Ⅲ - 2- ２６）。

医療事故事例では、報告された3件とも「実施した行為が誤っていた事例」であった。ヒヤリ・ハット事例では、「実施すべき行為をしなかった事例」が３１件（５８．５％）と多く、事例を見ると食前の血糖測定を忘れた事例が半数近くあり、その他には後述する図表Ⅲ - 2- ２８の No. ４～６の事例などがあった。また、２２件（４１．５％）の報告があった「実施した行為が誤っていた事例」は、後述する図表Ⅲ - 2- ２８の No. １～３などの事例であった。

表Ⅲ - 2- 26　「検査」事例の分類（医療事故事例／ヒヤリ・ハット事例）

分類	医療事故事例		ヒヤリ・ハット事例	
	件数	％	件数	％
実施した行為が誤っていた事例	3	100.0	22	41.5
（内、誤った行為を実施する前に気付いた事例）	―	―	―	―
実施すべき行為をしなかった事例	0	0.0	31	58.5
その他	0	0.0	0	0.0
合計	3	100.0	53	100.0

※割合については、小数点第２位を四捨五入したものであり、合計が 100.0 にならないことがある。

③「検査」に関する医療事故事例の概要

報告された事例のうち、「検査」の医療事故事例３件を示す（図表Ⅲ - 2- 27）。「検査」の医療事故は、別の患者の検体ラベルを貼った事例や患者を間違えて血糖測定や採血を行った事例であった。

また、ヒヤリ・ハット事例の「検査」に該当する事例も一部紹介する（図表Ⅲ - 2- 28）。

表Ⅲ - 2- 27　「検査」の事例の概要（医療事故）

事例No.	事故の程度	当事者職種（職種経験年数）1人目	当事者職種（職種経験年数）2人目	事故の内容	事故の背景要因	改善策
実施した行為が誤っていた事例						
1	障害残存の可能性なし	看護師（0年2ヶ月）	―	患者ＡのＴＳＨの採血検体ラベルの印字が薄く、検査室で貼り直した。その際、誤って患者Ｂのラベルを貼って検体を採取、提出した。ＴＳＨ誤報告により甲状腺ホルモン（レボチロキシン）を患者Ｂに内服させた。	確認不足	・基本ルールを厳守する。 ・ラベル貼り直しを極力なくすため、ラベルプリンターのメンテナンスをする。
2	障害なし	看護師（0年3ヶ月）	―	患者Ａの血糖測定を行う際、患者Ｂの血糖測定をした。	患者確認のルール無視	・全てにおいて患者に名乗ってもらい、ベッドネーム・リストバンドを確認する。
3	障害なし	看護師（0年10ヶ月）	―	患者Ａの子宮頚部癌検診を実施すべきところ、妊娠中の患者Ｂに細胞診、組織診の検査を実施した。患者Ａより検査がまだであると告げられ、患者誤認が発覚した。患者Ｂは予定通りの診察を行い、妊娠経過に異常がないことを確認した。	看護助手が患者Ａを呼び入れたところ、患者Ｂが検査室に入ってきた。助手は患者に氏名を名乗ってもらい、カルテを照合したが「Ａ」と聞き間違えた。引き継いだ新人看護師は患者にフルネームで名乗ってもらわなかった。診察する医師は患者確認をしなかった。	・患者確認（フルネームで名乗ってもらう）の手順を再確認する。 ・患者確認行動を実践する。

表Ⅲ - 2- 28 「検査」の事例の概要（ヒヤリ・ハット事例）

No.	当事者職種（職種経験年数）1人目	当事者職種（職種経験年数）2人目	事例の内容	事例の背景要因	改善策
実施した行為が誤っていた事例					
1	看護師（0年）	－	１１時頃に胃カメラの検査予定であった。患者は定時で１０時にクレメジン顆粒分包２ｇを内服していたが、医師の内服中止の指示がなかったため、新人看護師は１人で準備し、１０時に与薬した。与薬してから絶食中であることに気が付いた。リーダー看護師と胃カメラ室と主治医に与薬したことを報告する。胃カメラは時間をずらして施行となった。	ベッドサイドにピクトグラムで絶食中と表示してあったが、気がつかなかった。与薬時、1人で対応した。	・カメラの検査の絶食時間を確実に把握し、与薬時間に合わせて理解しておく。 ・検査時の看護の基本的な手順を再確認することと不明な場合はリーダー看護師に相談し、指示を仰ぐ。
2	看護師（0年）	－	虫垂炎術後１日目、検体検査のオーダーあり。新人指導中に、新人看護師に検体採取の依頼をした。採血実施時の付き添い確認は行っていなかった。検査結果が異常値であったため、採血時の詳細確認を行ったところ末梢確保部より中枢で検体採取していたことがわかった。再度採血施行した。	新人看護師に採血を依頼したが、実施状況を確認しなかった。	・手技の確認も必要であるが、実施する行為に対して根拠や注意点等も確認指導していく必要があった。 ・実施する前に声かけ確認していく。
3	看護師（1年）	看護師（0年）	新人看護師は、採血指示の出ていた患者Ａと患者Ｂの採血管を持って、患者Ａの病室に行った。患者２人の採血管はトレイに別々に分けていた。患者Ａの採血をする際、患者のベッドネーム、リストバンドを確認せず、患者に氏名を言ってもらうこともなく、患者とスピッツを照合せずに実施した。その結果、患者Ｂのスピッツに患者Ａの採血を実施した。採血の途中でスピッツを確認し、間違っていることに気づいた。	採血の実施回数が少なく、採血を行うことにとても緊張していた。機器での患者認証システムを知らなかった。プリセプターから離れ、採血の技術を自立して行うようになり、確認動作を怠った。	・採血の技術を振り返る。 ・確認動作を徹底する。

No.	当事者職種（職種経験年数）		事例の内容	事例の背景要因	改善策
	１人目	２人目			
実施すべき行為をしなかった事例					
4	看護師（０年）	看護師（４年）	新人看護師は、夜勤中に患者の採血指示があることを把握したが、採血項目にアンモニアがあることを見逃した。前日の日勤受け持ち看護師も延食の手続きをしていなかった。朝、患者は配膳された朝食を摂取した。日勤看護師はアンモニア採血があるが、患者が朝食を摂取した事に気づいた。	深夜帯でスピッツと採血項目を照合確認しなかった。前日の日勤看護師が見落とした指示を夜勤の看護師も発見できなかった。新人看護師が初めての夜勤だったため、指導しながらの業務で煩雑だった。	・スピッツと採血項目の照合確認を徹底する。 ・採血指示を確認後、食事が関与する項目についてはオーダを確認する。 ・アンモニアや血糖など、食事が関与する採血指示については採血のみではなく、アンモニアや血糖等の採血項目を記載してくれるよう医師に依頼する。
5	看護師（０年）	－	食道がんの放射線・化学療法目的で入院の患者は、空腸瘻からラコールを注入していた。放射線治療のための位置決めＣＴ検査の予定があり、ラコールを注入したままライナック室に降りた。検査室から、造影を行うためラコールを止めていなければいけないと連絡を受け、位置決めのＣＴを実施することができず翌日再検査となった。医師に、ラコールを止めていなかったため、翌日に検査が延期したことを報告した。	位置決めＣＴ検査は造影を使用するためラコールを止めなければいけなかったことに気づかなかった。新人看護師が受け持ちをしており、マニュアルを確認していなかったため、検査に対する知識不足があった。	・造影時には食事を止めるということを念頭に入れ、患者に関わる。 ・新人看護師が初めて経験する項目については、必ずマニュアルに目を通すよう指導する。 ・当日の検査についてリーダーと確認する際は、本当に新人が理解できているか確認する。
6	看護師（０年）	－	蓄尿する必要があったが、１４時ごろに患者より「午前中は溜められていない」との報告があった。その際、リハビリ出棟直前であり、患者には継続して溜めるように声かけを行った。主治医と相談し、蓄尿の期間を０時～０時から１２時～１２時にずらすこととなり、担当看護師に本人が帰室後説明するよう伝えていた。夕方、準夜帯の担当看護師から患者がその説明を聞いておらず、帰室後も蓄尿していなかった。新人看護師に確認すると、何度か訪室したが患者が不在であったため説明ができておらず、その件について誰にも報告していなかったことが分かった。	前日の日勤帯で蓄尿について説明し、患者からは「自分でできます」という発言があった。しかし前日の入院患者であり、患者の理解度の確認ができていなかった。また新人看護師のフォローをしていた看護師は早出勤務であり、多忙な状態でラウンド前の報告を聞いていた際に、蓄尿が確実にできているか確認するよう声かけをできていなかった。新人看護師は、患者が若かったことから「きちんと蓄尿できるだろう」という思いがあったことと、ラウンドやケアなど様々なことが重なり、患者に声かけや、経過表画面等での尿量の確認を行えていなかった。	・担当看護師が新人であり、どのような状況下においても、フォローの看護師が確認を徹底すべきであった。 ・担当看護師に説明するよう伝えた後、どうなったかの確認もできていなかったため、こまめなフォローが必要であった。 ・担当看護師においては、患者の年齢にかかわらず確認が必要であり、対処に困った時にはフォロー看護師、リーダー看護師等に相談する必要があった。

（7）まとめ

職種経験 1 年未満の看護師・准看護師に関連した医療事故とヒヤリ・ハット事例のうち、『事故（事例）の概要』が「治療・処置」「医療機器等」「ドレーン・チューブ」「検査」を選択された事例について分析を行った。さらに、「治療・処置」「医療機器等」「ドレーン・チューブ」「検査」のいくつかの医療事故事例について、専門分析班および総合評価部会で議論された内容を掲載した。

職種経験 1 年以上の看護師･准看護師の事例も含め､それぞれの事例を報告時に選択された「種類」と「事故（事例）の内容」に分類したとところ、医療事故事例とヒヤリ・ハット事例、また、経験年数が増えることで携わる業務が増えていると考えられる職種経験 1 年以上の看護師・准看護師の事例と教育を受けながら業務に携わっている職種経験 1 年未満の看護師・准看護師の事例、それぞれに違いがあった。職種経験 1 年未満の看護師・准看護師が起こしやすい事例の傾向を確認いただき、教育等の参考にしていただきたい。

今後も継続して事例の収集を続け、分析班において、具体的ないくつかの分類の事例に焦点をあてた分析を行っていくこととしている。

（8）参考文献

1．厚生労働省．平成２３年（２０１１）医療施設（静態･動態）調査･病院報告の概況（Online）．available from <http://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/iryosd/11//>（last accessed 2014-10-20）

2．厚生労働省．新人看護職員研修ガイドライン【改訂版】平成２６年２月（Online）.available from < http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/0000037502.html>（last accessed 2014-10-21）

【2】皮膚反応によるアレルギーテスト実施時の試薬に関する事例

医療機関において、試薬を用いて行われるアレルギーテストは、患者が何らかのアレルギー反応を起こした既往のある薬剤や化粧品などのアレルゲンの特定を目的としている。アレルギーテストには、血液検査や皮膚反応を検査する方法がある。皮膚反応によるアレルギーテストには、パッチテスト（貼付試験）のように患者の健常皮膚に試薬液をつけたパッチを貼付したり、プリックテスト（単刺試験）、スクラッチテスト（掻破試験）、のように患者の皮膚を針先で傷付ける、引掻くなどをした上で原因と推測する試薬液を垂らすものがある。その他、皮内テストのように微量の試薬液を皮内に注射する方法がある。皮膚反応によるアレルギーテストは、軽度の紅斑、浸潤などのアレルギー反応から、アレルゲン成分（原因物質）を特定する。

本報告書分析対象期間内に、患者のアレルゲンを検査する際に、水溶性ハイドロコートンの成分に含まれていた水酸化ナトリウムについて、皮内テストを行ったところ、皮膚壊死を起こした事例が１件報告された。

皮膚反応によるアレルギーテストは医療機関で通常に行われているが、主成分だけではなく副成分にも微量でも患者へ大きな影響を及ぼす可能性のある化学物質を含むことがあり、アレルギーテスト実施時の試薬に関する事例に着目することは有用な情報となると考え、分析を行った。

（1）発生状況

皮膚反応によるアレルギーテスト実施時の試薬に関する事例は、事業開始（平成１６年１０月）から本報告書分析対象期間（平成２６年７月～９月）までの期間において３件報告されていた。

（2）事例の分類

皮膚反応によるアレルギーテスト実施時の試薬に関する事例３件の概要を以下に示す。

事例１

【内容】

メチルプレドニゾロンコハク酸エステルによるステロイドパルス療法施行中にアナフィラキシーショックを起こした患者に対して、原因検索のためメチルプレドニゾロンコハク酸エステルと皮内反応で陽性を示した水溶性ハイドロコートンの成分別皮内テストを施行する目的であった。メチルプレドニゾロンコハク酸エステルの成分別皮内テストを施行、陽性反応を確認し検査を終了した。翌日、水溶性ハイドロコートンの成分別皮内テストを施行している際、副成分の水酸化ナトリウム１０％を右前腕に皮内注射を行った所、注射部位とその遠位側に疼痛を自覚し、注射部位の紅色変化を認めた。徐々に暗紅色に変化したため、皮膚壊死と判断し、局所麻酔を施行し壊死した皮膚をデブリードメント施行した。また、リンデロン１ｍｇ局注と生理食塩水１０００ｍＬで頻回に洗浄した。局所にエキザルベ軟膏外用とし、ガーゼ保護とした。

【背景・要因】

・皮内に入った薬剤が深部に浸透し、患部の壊死に至った。
・今回の事例に対して、化学的な反応が起こりうることの認識がなかった。
・成分別皮内テストを行うにあたっては、当院皮膚科担当医がまず製薬会社に成分表とともに提供を依頼して担当医が直接受け取る。そして担当医がそれぞれの成分の特性、至適濃度を調べる。

・パッチテスト用に薬剤を調製して実施するのは皮膚科外来の担当医が行い、２日後、３日後、１週間後に皮膚科外来にて結果を判定している。
・成分検査を計画するにあたって皮膚科医師全員で議論、検討すべきところ、一部の担当医師らの判断のみで遂行してしまった。
・皮内テストを行うにあたっては、原因製剤を希釈して 10% 溶液、1% 溶液を作成し、施行するのが通常のやり方であることから、成分検査もそれに則ればよい、と誤解した。
・当院皮膚科では成分検査実施の手順として確立したものがなく、施行者らが当該製剤の成分として微量に含まれていた水酸化ナトリウムも他の成分物質と同様に 10% 溶液、1% 溶液として作成した。結果的に高濃度の水酸化ナトリウムを作成することになり、皮内テストとしてそのまま実施した。
・実施直前に皮膚科カンファレンスなどで最終確認するなどのチェック体制を確立してなかった。
・パッチテストや皮内注射などによるアレルギー検査の際、当院では薬剤師は直接関与していないが、被疑薬そのものを検査として用いる場合には医師の処方オーダに従って薬剤師が調剤することはある。

事例２

【内容】

当院で乳腺腫瘍切除術を予定した患者が、他院にてキシロカインショックの既往があるため、皮膚科を受診し、アレルギーの可能性がある複数の薬物に対する検査を行うこととなった。他院でショック症状を起こした際に、ハイドロコートンが使用されていたので、入院当日１５時にパッチテストチャンバを用いたハイドロコートンの成分パッチテストを背部１０箇所に施行した。

貼付 1 時間後、患者が 1 つのパッチを貼付している部位の灼熱感と疼痛を訴え、病棟主治医が当該のパッチを剥がした。貼付部位は発赤のみであったために経過観察とした。

しかし、5 時間後に再度病棟主治医が観察すると水疱と糜爛を形成していた。皮膚アレルギーよりも化学熱傷を疑い、ハイドロコートンの成分を確認したところ、成分の一つが水酸化ナトリウムであり、水酸化ナトリウム溶液をパッチテストに用いていたことがわかった。

【背景・要因】

・薬剤の成分をアレルギーテストに用いる場合は、まず主治医（今回は外来主治医）が当該薬剤の製造会社に成分の提供を依頼する。製造会社から提供された成分は主治医の指示により、非医療職の職員が固形物はワセリンに混合し、液状物質は溶液とし、濃度調整する。今回は、製薬会社から提供された水酸化ナトリウムは粒状の結晶状態であり、医師が蒸留水で４０％に希釈を指示し、試薬を調製する職員が４０％水酸化ナトリウム溶液を作成した。
・看護師が半固形状物質はパッチテストのチャンバ内に満たし、液状物質はろ紙に湿らせるなどしてチャンバを用意し、病棟主治医が患者の背部を観察した後に適切な部位に看護師が貼付している。
・検査に関った２人の医師が成分試薬を確認する手順が無く、水酸化ナトリウム溶液を染みこませたパッチを調査する認識が無かった。
・試薬を調製する職員や貼付する看護師は水酸化ナトリウムが化学熱傷をきたすものであるという認識が無かった。
・製造会社に依頼していた成分が入院当日に届いたため、試料作成から貼付までの時間が無く、確認が不十分であった可能性がある。

事例３
【内容】
患者がある化粧品の試供品を使用し顔が赤くなったため、どの成分が自分に合わないのか精査を希望し受診し、クローズド・パッチテストを実施した。その化粧品の販売会社にパッチテストを行いたい旨告げて、パッチテスト用の成分試薬を送ってもらい、患者の両上腕部内側に、送付してもらった試薬をそのまま貼付した。
約４時間後、患者がパッチテスト貼付部の痛みを訴え受診した。
パッチテストを中止し、一部試薬のパッチ貼付部が赤黒くなっていたため生食にて洗浄し、軟膏を塗付した。その後、熱傷による皮膚壊死部の除去をした。
【背景・要因】
・化粧品会社側から送付してもらった成分試薬をそのまま確認をせず貼付した。

（３）事例の分析

①当該診療科

皮膚反応によるアレルギーテスト実施時の試薬に関する事例３件はすべて皮膚科で実施したアレルギーテストであった（図表Ⅲ－２－２９）。事例２のように、他科での治療におけるアナフィラキシーショックについても、アレルゲンの特定については皮膚科が関与する場面が多いことが推測できる。

図表Ⅲ－２－２９　当該診療科

当該診療科	件数
皮膚科	3

②患者への影響

事故の程度は障害残存の可能性がある（低い）が１件、不明が２件であったが事例の内容から患者の主な症状及び治療の内容を抽出すると、全ての事例で皮膚壊死や水泡、糜爛といった症状を起こしている（図表Ⅲ－２－３０、図表Ⅲ－２－３１）。このように患者への影響が大きくなる可能性の高い事例があることを十分に認識する必要がある。

図表Ⅲ－２－３０　事故の程度

事故の程度	件数
障害残存の可能性がある（低い）	1
不明	2
合計	**3**

図表Ⅲ - ２- ３１　主な症状および治療の内容

	主な症状	治療の内容
事例１	皮膚壊死	デブリードメント
事例２	水泡、糜爛	詳細不明
事例３	皮膚壊死	デブリードメント

③事例の内容

報告された事例のアレルギーテストの対象となった薬剤の商品名、事象の成分および濃度について、図表Ⅲ - ２- ３２に示す。

図表Ⅲ - ２- ３２　事例の内容

	テストの方法	薬剤の商品名	症状を起こした成分及び濃度
事例１	皮内テスト	水溶性ハイドロコートン注射液	水酸化ナトリウム１０％
事例２	パッチテスト	水溶性ハイドロコートン注射液	水酸化ナトリウム４０％
事例３	パッチテスト	市販の化粧品（詳細不明）	詳細不明

事例１、２とも水溶性ハイドロコートン注射液の成分のひとつである水酸化ナトリウムであった。水酸化ナトリウムは、強いアルカリ性の化合物であり、皮膚などのたんぱく質を変成させ炎症を起こす可能性があるため、取り扱いに注意が必要な化学物質である。製剤の組成には、ｐＨの調整として微量に含まれることがある。

＜水溶性ハイドロコートン注射液１００ｍｇ　添付文書　一部抜粋＞

１．組　成

水溶性ハイドロコートン注射液100mg

１バイアル（２mL）中ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウムをヒドロコルチゾンとして100mg含有する。
添加物として亜硫酸水素ナトリウム6.4mg，クレアチニン16mg，プロピルパラベン0.4mg，メチルパラベン３mg，クエン酸ナトリウム，水酸化ナトリウムを含有する。

④事例の背景・要因

次に、事例の背景・要因を図表Ⅲ - ２- ３３に示す。

事例１、２では、水酸化ナトリウムが強いアルカリ性の化合物であり、たんぱく質を変成させる可能性がある、ことを医師や看護師は認識していなかったことがあげられた。アレルギーテストを行う医師は、製剤の取り扱いに注意が必要な化学物質が含まれている場合があることを認識し、試薬について十分な知識を得たうえで実施することが重要であることが示唆された。また、判断に迷う成分については、院内の薬剤師と相談できる体制を整えることも重要である。

事例２、３では薬剤や化粧品の製造元から成分試薬を取り寄せ、使用していることがあげられた。医療者と製造元とが試薬の受け渡しを行う場面において、「もの」のやり取りだけではなく、医療者からは使用目的や使用方法、製造元からは含まれる化学物質で注意することやその危険性などについて、情報交換がなされるなど、患者の安全に有用な体制を整えることの重要性が示唆された。

図表Ⅲ - ２- ３３　主な背景・要因

	主な背景・要因
事例１	・成分試薬による化学的な反応が起こりうることの認識がなかった。 ・皮内テストを行うにあたっては、原因製剤を希釈し、１０％溶液、１％溶液を作成し、施行するのが通常のやり方であることから、成分検査もそれに則ればよいと誤解した。 ・当院皮膚科では成分検査実施の手順として確立したものがなく、施行者らが当該製剤の成分として微量に含まれていた水酸化ナトリウムも他の成分物質と同様に作成した。 ・実施直前に皮膚科カンファレンスなどで最終確認するなどのチェック体制を確立していなかった。
事例２	・製薬会社から提供された水酸化ナトリウムは粒状の結晶状態であった。 ・医師が希釈を指示し、４０％水酸化ナトリウム溶液を作成した。 ・試薬を調整する職員や貼付する看護師は水酸化ナトリウムが化学熱傷をきたすものであるという認識が無かった。 ・製造会社に依頼していた成分が入院当日に届いたため、試料作成から貼付までの時間が無く、確認が不十分であった可能性がある。
事例３	・化粧品会社側から送付してもらった成分試薬をそのまま確認をせず貼付した。

（４）事例が発生した医療機関の改善策について

事例が発生した医療機関の改善策を整理し、以下に示す。

１）確認の徹底

・医師は成分試薬到着時に皮膚刺激物が含まれていないか確認する。
・事前に医療者間で使用する薬品の確認や方法について確認することを徹底する。
・必ず使用前に成分試薬の貼付濃度の確認を行う。

２）製造会社の協力

・医師が製造会社に成分の提供を依頼する際に、皮膚刺激物は省くよう依頼する。

３）マニュアルの改正

・「薬剤成分に対するパッチテスト施行マニュアル」を新しく作成し、腐食性、刺激性があるものに対しては、検査の必要性を十分に検討し、検査を行うのであれば希釈率の検討やオープンパッチへの変更など対策を講じる、と記載した。

４）薬剤師の関与

・担当医が作成したパッチテスト／皮内注射計画書をまず皮膚科カンファレンスにおいて皮膚科医師全員でチェックした後、さらに薬剤師の方にチェックしてもらうダブルチェック体制を検討する。
・製剤の調製の際にも薬剤師に適宜、助言を得ることを検討する。

（5）まとめ

患者のアレルゲンを検査する際に、薬剤の成分に含まれていた水酸化ナトリウムについて皮内テストを行ったところ、皮膚壊死を起こした事例が本報告書分析対象期間内に報告されたことから、皮膚反応によるアレルギーテスト実施時の試薬に関する事例に着目した。

２件の事例で、水溶性ハイドロコートン注射液の成分のひとつである水酸化ナトリウムを皮膚反応によるアレルギーテストの試薬としていたが、水酸化ナトリウムは、強いアルカリ性の化合物であり、皮膚などのたんぱく質を変成させ炎症を起こす可能性があるため、取り扱いに注意が必要な化学物質である。

皮膚反応によるアレルギーテストを行う医師は、製剤の取り扱いに注意が必要な化学物質が含まれている場合があることを認識し、試薬について十分な知識を得たうえで実施することが重要であることが示唆された。また、医療者と製造元とが試薬の受け渡しを行う場面において、「もの」のやり取りだけではなく、両者の情報交換がなされるなど、患者の安全に有用な体制を整えることの重要性が示唆された。

（6）参考文献

１．水溶性ハイドロコートン注射液１００ｍｇ　添付文書．日医工株式会社．２０１１年５月改訂（第３版）．

【3】内視鏡の洗浄・消毒に関連した事例

内視鏡は、先端にレンズのついた管を患者の身体内へ挿入し、内部を直接接眼レンズで観察したり、モニタに画像を映し観察する。

内視鏡は、気管支鏡、上部消化管内視鏡、大腸内視鏡、腹腔鏡、膀胱鏡、関節鏡など多くの種類があり、検査や内視鏡下で行われる手術など、広く臨床で使用されている。内視鏡は腹腔鏡や関節鏡などのように滅菌をして手術など清潔野で使用する場合、気管支鏡や上部消化管内視鏡などのように洗浄・消毒をして主に検査に使用する場合、と様々な使用がなされている。

一方で、内視鏡は高額な機器であり、医療機関が所有できる台数には限界がある。そのため医療機関では、多数の患者の検査等を実施するため、特に洗浄・消毒に関して、短時間で効果的に実施できるよう手順を取り決め、次の患者へ機器を使用することが行われている。機器に付着した血液や体液などは、患者への感染源となる可能性があり、内視鏡の洗浄・消毒が確実になされることは安全な医療を提供するうえで重要なことである。

今回、本報告書対象分析期間（平成２６年７月～９月）において、内視鏡の使用後、適切に洗浄を行わなかったまま、次の患者に使用した事例の報告があり、過去に報告された同様の事例について検討することは多くの医療機関で有用であると考えた。

そこで、第３９回報告書では、内視鏡の洗浄・消毒に関連した事例に着目し分析した。なお、内視鏡の滅菌に関するものについては本報告書の分析対象外とした。

（１）発生状況

内視鏡の洗浄・消毒に関連した事例は、事業開始（平成１６年１０月）から本報告書対象分析期間（平成２６年７月～９月）までの期間において１４件報告されていた。

報告された事例の内視鏡の種類は、気管支鏡が５件と最も多く、ついで消化器内視鏡４件であった（図表Ⅲ - ２- ３４）。

図表Ⅲ - ２- ３４　報告された事例の内視鏡の種類

事故の程度	件数
気管支鏡	5
消化器内視鏡（側視鏡１）	4
喉頭・鼻腔内視鏡	3
詳細不明（内視鏡）	2
合計	１４

次に発生場所を図表Ⅲ - ２- ３５に示す。内視鏡室・センターが５件と最も多く、次いで検査室であった。

図表Ⅲ - 2- 3 5　発生場所

事故の程度	件数
その他（内視鏡室・センター）	5
検査室	3
救急外来	2
手術室	1
外来診察室	1
放射線治療室	1
病棟処置室	1
合計	1 4

（2）事例の分類

内視鏡の洗浄・消毒に関連した事例の内容から大別すると、 1 ）洗浄・消毒したものと使用済のものの取り違え、 2 ）洗浄・消毒方法の誤り、 3 ）洗浄・消毒に使用する洗浄器の不具合、がある。

洗浄は水や洗浄液を用いて、機器の表面から血液や体液などの汚れを除去することであり、洗浄器を用いる場合もある。

消毒は消毒剤を用いて、機器に付着する病原微生物を除去あるいは能力を減退させ病原性をなくすことである。

報告された事例１４件のうち、 1 ）及び 2 ）はそれぞれ 5 件であり、 3 ）は 4 件であった。さらに 2 ）は事例の院内の内視鏡の洗浄・消毒のルールについて、ⅰ不適切なルールの使用 1 件、ⅱルールからの逸脱 2 件、ⅲルールの不備 2 件であった。（図表Ⅲ - 2- ３６）。

図表Ⅲ - 2- ３６　事例の分類

事例の分類		件数	
洗浄・消毒したものと使用済のものの取り違え		5	
洗浄・消毒方法の誤り		5	
	不適切なルールの使用		1
	ルールからの逸脱		2
	ルールの不備		2
洗浄・消毒に使用する洗浄器の不具合		4	
合　計		1 4	

（3）「洗浄・消毒したものと使用済のものの取り違え」の事例について

①事例の概要

内視鏡の洗浄・消毒したものと使用済のものの取り違えに関連した事例の概要を図表Ⅲ - 2- 3 7に示す。

図表Ⅲ - 2 - 3 7 「洗浄・消毒したものと使用済のものの取り違え」の事例の概要

No.	事故の程度	事故の内容	背景・要因	改善策
1	障害なし	胸腔鏡下悪性腫瘍手術時に、気管支鏡を用いて分離挿管を施行した。手術終了後、麻酔科医は気管支鏡を片付けず、手術室内に放置した。次に、同手術室で、1 例目とは違う麻酔科医が、肺癌の患者に対する同様の手術で、室内に置いてあった気管支鏡を洗浄済と思い、そのまま使用した。	麻酔科医は、気管支鏡を使用後、洗浄して所定の位置に戻すことになっているが、麻酔科医が使用後に片付けなかった。次の麻酔科医は、手術室内に置かれていた気管支鏡を洗浄済みと思い使用した。	・麻酔科医が気管支鏡を洗浄後に必ず電源ボタンの所に白いテープを貼る。 ・白いテープの有無により洗浄済みかどうか確認する。 ・安全なシステム構築のために麻酔科医、看護師、臨床工学技士と運用についてのワーキングを立上げ検討している。
2	障害なし	患者に気管支鏡を実施し、ブラッシング、細胞診と結核菌塗抹検査を提出した。終了後、洗浄消毒を行う際、一次洗浄として、蛋白除去剤（サイデザイム）に 5 分程度浸水し、その後水洗い、内腔のブラッシングを 3 回実施し、注射器で内腔を圧洗浄した。器械洗浄消毒を実施する前に、光源のキャップを外したところ、湿気があることに気付いた。気管支鏡の不備の可能性もあり、業者に連絡して対処を確認した。業者より「器械を消毒せず、2 ～ 3 日乾燥させて下さい」と指示されたため消毒を行わないまま、そのまま消毒済の枠に立てかけた。翌日の朝、内視鏡担当看護師は、枠に立てかけてあった気管支鏡を消毒済と思い保管棚に入れ、肺結核疑いの別な患者に使用し、ブラッシング、細胞診と結核菌塗抹検査を提出した。別の看護師が未消毒の気管支鏡がないのに気付き、担当看護師に確認し、未消毒のものを使用したことがわかった。	一次洗浄の後、気管支鏡の光源の湿気を発見し業者に確認したが、業者の指示通り、機械消毒せず乾燥させるために、消毒済の枠に立てかけてしまった。本来、枠は洗浄消毒済みの気管支鏡を乾燥させるためにかけることになっていた。未消毒の気管支鏡が枠に立てかけてあるとは誰も予測できない状況であった。未消毒のものに「未消毒」の明記がなかった。・未消毒の気管支鏡を保管する場所が決められていなかった。気管支鏡の不具合について、申し送りし全員が周知する体制が整えられていなかった。	・患者に使用した気管支鏡に不具合が発生し、消毒ができなかった場合は、保管場所を決め徹底する。 ・医療機器取扱い責任者である臨床工学技士に必ず報告する。 ・洗浄消毒が終了し乾燥させるために枠に立てかける際は、必ず「消毒済み」のカードをかけるよう統一する。 ・医療機器の不具合が発生した場合は、全員に周知できるよう朝必ずミーティングするなど申し送り体制を強化する。 ・内視鏡室の整理整頓を行い、保管場所等を明確に表示し、清潔と不潔の区別がつくように対応する。
3	障害残存の可能性がある（低い）	内視鏡センターでは検査終了後に使用済み内視鏡を直接術者から受け取り、看護助手または看護師が洗浄・消毒することになっている。検査が終了し、医師Aは看護助手に声をかけた。しかし、不在で返事がなかったため、内視鏡かけにかけておいた。医師Bが次の患者に使用済みの内視鏡を使用して検査を開始した。	使用済み内視鏡をそのまま放置した。検査が時間外業務になった時の洗浄・消毒に関するマニュアルが不備であった。使用前後の内視鏡を置く場所の区別がなかった。	・業務マニュアルを見直し、検査担当者の役割と責任の明文化を改定する。 ・内視鏡の置き場所を使用前後で区分した。 ・関係職員全員に改定マニュアルの周知と実践をする。

No.	事故の程度	事故の内容	背景・要因	改善策
4	障害残存の可能性がある（低い）	医師Ａは、患者に鼻腔より内視鏡検査を施行した。実施前、医師Ａは内視鏡を使用すると看護師Ｃに声をかけ、看護師Ｃは準備をし、洗浄リストに患者の名前を記載した（洗浄リストとは、内視鏡を使用し洗浄する際に記載するもので、患者名、使用医師、洗浄開始時間、担当した看護師名を記載する）。その後、看護師Ｃは他患者の対応中でもあり、医師Ａより患者の内視鏡が終了したという連絡もなかったことから、内視鏡検査が終了したことに気付かなかった。その後医師Ｂは他の患者に鼻腔より内視鏡を施行したが、実施前に看護師へ声かけはしなかった。実施後、他の看護師から洗浄リストに患者の記載はあるものの、洗浄開始時間の記載がないため、記載した看護師Ｃに確認があった。患者の使用後、洗浄がされずに他の患者に使用されたことに気付いた。医師Ｂに使用前に「洗浄終了」の札があったかと確認したところ、なかったとのことであった。	終了後に、内視鏡を元の位置に戻し、看護師に終了したことを告げて洗浄を依頼した。洗浄後の内視鏡には「洗浄終了」の札をかけることになっているが、札をかけていない内視鏡を使用してしまった。使用した内視鏡（不潔）と未使用の内視鏡（清潔）が同位置に保管される状況も問題である。	検討中。
5	障害残存の可能性なし	気管支鏡検査に看護師Ｃ・Ｄがついた。１件目終了後、看護師Ｄは使用した気管支鏡を通水し、新しいものに取り替えた。使用した内視鏡はユニットに掛けた。医師Ａは、２件目との検体の取り違えを回避するため、看護師Ｄに検体を検査室に持っていくように指示し、看護師Ｄが席から離れた間、２件目の患者が来た。看護師Ｃは気管支鏡は１件目で使用したものが準備されたままだと思い込み、ユニットにかかっている気管支鏡を付け替えた。ユニットの画面上に表示される気管支鏡の番号は医師も看護師も確認していない。２件目は医師Ｂが施行した。夕方、気管支鏡レポート結果を出した際、１件目と２件目で使用した気管支鏡の番号が同であることに気付いた。１件目に使用したものを未洗浄のまま、２件目の患者に使用した。	介助についた看護師Ｃは今回初めての気管支鏡検査であり、看護師Ｄは指導の立場であったが、通常の内視鏡検査はできていたので、看護師Ｃもわかるだろうと思っており、２人の役割は分業化された。そのため、看護師Ｄの行動を看護師Ｃは見ておらず、声かけをしなかった。医師は、１件目と２件目の実施した医師が違うため気付かなかった。誰も、ユニット画面に表示される気管支鏡の番号を確認していなかった。	・１件目の検査終了後必ず片づけ、２件目の検査の始まる時に１件目のものは無い環境にする。 ・ユニット画面に表示される気管支鏡の番号を指差し呼称する。 ・看護師の配置替えの時の教育内容を検討する。

②事例の内容

洗浄・消毒したものと使用済のものの取り違えの事例はすべて院内のルールからの逸脱によるものであった。使用後の後片付けのルールが守られなかったのは事例１～事例４であった。具体的には、内視鏡使用後、医師が看護師や看護助手に声をかけることを行わなかった（事例３）、本来洗浄する際に記載するリストに、準備の段階で氏名を記載した（事例４）、などであった（図表Ⅲ - ２- ３８）。

ほとんどの事例は内視鏡を最初に使用した医師と次に使用した医師が異なっており（事例１、３～５）、使用済の内視鏡が次の医師には新たに準備された内視鏡のように見える状況があったことが推測される。洗浄・消毒したものと使用済のものの置く場所を変えるなど、洗浄・消毒したものと使用済のものが混在しない環境や手順を検討することの重要性が示唆された。

図表Ⅲ - ２- ３８　院内のルール及びルール違反、その結果

	院内のルール	ルール違反		その結果
事例１	・内視鏡を使用後、洗浄し所定の位置に戻す	・医師Ａは使用後に片付けなかった	➡	・医師Ｂは次の患者に使用した
事例２	・洗浄消毒済の内視鏡を乾燥させるために枠に立てる	・消毒を行わないまま消毒済の枠に立てかけた	➡	・別の患者に使用した
事例３	・検査終了後、直接術者から看護助手や看護師が受け取り、洗浄・消毒する	・医師Ａは終了後、看護助手に声をかけたが不在だったので、内視鏡掛けにかけた	➡	・医師Ｂは次の患者に使用した
事例４	・看護師は内視鏡を洗浄する際に「洗浄リスト」と記載する ・内視鏡を使用する際には、「洗浄終了」の札が付けられているものを使用する	・看護師は内視鏡の準備の際に洗浄リストに患者の名前を記載した	➡	・医師Ｂは「洗浄終了」の札がない内視鏡を次の患者に使用した
事例５	・使用前にユニット画面に表示される内視鏡の番号を確認する	・看護師Ｄは内視鏡の番号を確認せずに準備した	➡	・医師Ｂは次の患者に使用した

③事例の背景・要因

内視鏡の洗浄・消毒したものと使用済のものの取り違えに関連した事例で報告された背景・要因のうち、主なものを図表Ⅲ - ２- ３９に示す。

すべての事例でルールからの逸脱が背景・要因に挙げられており、具体的には、内視鏡使用後に所定の位置に置かなかった、内視鏡使用前に確認する札や番号の確認を怠った、であった。

次に、洗浄・消毒したものと使用済のものの区別が難しかったことがあげられた。具体的には洗浄・消毒をしたものと使用済の内視鏡を置く場所が区別されていなかったこと、洗浄・消毒したものであるかどうか、区別する手段はあったが機能しなかったことがあげられた。

内視鏡終了後に、片付けしたものが次に準備されたものと混在しないよう、置く位置を一方通行にして「元に戻さない」環境を作ることや、内視鏡使用時に「洗浄・消毒済」が容易に確認できるルールを検討することの重要性が示唆された。

図表Ⅲ - 2 - 39　「洗浄・消毒したものと使用済のものの取り違え」の主な背景・要因

主な背景・要因
ルールからの逸脱があった ○ルールで決められている作業を行わなかった。 ・医師は使用後に内視鏡を所定の位置に戻さなかった。 ・消毒せず乾燥させる内視鏡を、消毒済の枠に立てかけた。 ・使用済み内視鏡をそのまま放置した。 ・「洗浄終了」の札をかけていない内視鏡を使用した。 ・ユニット画面に表示される内視鏡の番号を確認していなかった。
洗浄・消毒したものと使用済のものの区別が難しかった ○置き場所が明確でなかった。 ・使用済の内視鏡を保管する場所が決められていなかった。 ・使用前後の内視鏡を置く場所の区別がなかった。 ・使用した内視鏡（不潔）と未使用の内視鏡（清潔）が同位置に保管されていた。 ○洗浄・消毒したものと使用済のものの区別の方法が機能しなかった。 ・使用済のものに「未消毒」の明記がなかった。
その他 ○ 1 件目と 2 件目の検査を実施した医師が違うため気付かなかった。

④事例が発生した医療機関の改善策

事例が発生した医療機関の改善策として、以下が報告されている。

○洗浄・消毒したものと使用済のものが区別できる環境作り
- ・ 1 件目の検査終了後必ず片づけ、 2 件目の検査の始まる時に 1 件目の内視鏡を置けない環境にする。
- ・内視鏡の置き場所を使用前後で区分した。
- ・内視鏡室の整理整頓を行い、保管場所等を明確に表示し、清潔と不潔の区別がつくように対応する。
- ・患者に使用した気管支鏡に不具合が発生し、消毒ができなかった場合は、保管場所を決め徹底する。
- ・医師が気管支鏡を洗浄後に必ず電源ボタンの所に白いテープを貼り、洗浄済みかどうか確認する。
- ・洗浄消毒が終了し乾燥させるために枠に立てかける際は、必ず「消毒済」のカードをかけるよう統一する。

○確認の徹底
- ・ユニット画面に表示される気管支鏡の番号を指差し呼称する。

○マニュアルの見直しや作成
- ・業務マニュアルを見直し、検査担当者の役割と責任の明文化を改定する。

○体制の見直し

・安全なシステム構築のために麻酔科医、看護師、臨床工学技士と運用についてのワーキングを立上げ検討する。

・医療機器の不具合が発生した場合は、全員に周知できるよう朝必ずミーティングするなど申し送り体制を強化する。

○教育

・関係職員全員に改定マニュアルの周知と実践。

・看護師の配置替えの時の教育内容を検討する。

（４）「洗浄・消毒方法の誤り」の事例について

①事例の概要

内視鏡の洗浄・消毒方法の誤りに関連した事例５件の概要を図表Ⅲ - ２- ４０に示す。

図表Ⅲ - ２- ４０　「洗浄・消毒方法の誤り」の事例の概要

No.	事故の程度	事故の内容	背景・要因	改善策
不適切なルールの使用				
6	障害残存の可能性なし	洗浄消毒は、基本的に光学医療診療部で取扱っていたが、時間外に使用したものについては救急部で独自に洗浄消毒を行っていた。しかし、救急部にて使用していた用手洗浄消毒方法のマニュアルが不適切であることが他部署から応援にきていた看護師により指摘された。誤って使用されたマニュアルは分泌物の凝固防止のための予備洗いに用いるものであり、用手洗浄消毒で使用する場合は、内腔をブラッシングした後、消毒に浸漬するときに内腔の空気を抜いて消毒剤を注入する過程が必要である。指摘があるまで消毒に不備があることに気づかなかった。ただし、週明けの月曜朝には、救急部で用手洗浄消毒をした気管支鏡は使用の有無にかかわらず光学医療診療部へ洗浄消毒を依頼している。この事例に関する検討会議を開催した結果、気管支鏡を使用した患者を特定するのは難しく、特定できたとしてもその患者の感染症の有無もはっきりしないため、全体的な正しい評価はできないと判断し、今後適切な処理を行うための改善策を徹底していくこととした。	１年半前に導入後、光学医療診療部から講習を受け、そのマニュアルに沿って洗浄していたが、その洗浄方法は、光学医療診療部に出す前の分泌物凝固防止のための予備洗いのマニュアルであり、説明をする側と説明を受ける側の理解のずれがあった。	・週末使用した気管支鏡は、蛋白凝固防止の対応をして翌日朝に光学医療診療部に洗浄消毒を依頼する。 ・大型連休中の洗浄消毒は、光学医療診療部と連携をとり別に日を決める等対応し、休日中に使用する本数に問題があれば、他診療科との貸借の構築について検討を行う。 ・年末年始の対応についても検討していく。 ・購入時には医療機器安全委員会を通し、メンテナンスを含めた管理についても十分検討を行う。 ・今後ファイバーの中央一元管理化について検討を進めていく。

No.	事故の程度	事故の内容	背景・要因	改善策
ルールからの逸脱				
7	障害残存の可能性なし	看護師は２件の内視鏡洗浄後に、アセサイド（消毒液）交換の予定であったため、事前に「アセサイド交換」と検査台帳に書き、洗浄が終了するまでの間、他の業務を行った。他の業務が終了時、休憩時間になり休憩した。休憩時間終了後、予定会議に出席し、会議終了後は外来業務を行っていた。退勤時間直前に、他のスタッフから「内視鏡洗浄装置から内視鏡があげられていない」との報告を受け、内視鏡はあげたが、「アセサイド交換」が未実施であることは思い出さなかった。それ以降も内視鏡洗浄を実施したが検査台帳に「アセサイド交換」と書かれていたため、他のスタッフは交換されたものと思っていた。翌月、定期点検に来ていた業者から「アセサイドの交換がされていない」との報告を受け、消毒液を交換せずに洗浄消毒装置を使用して内視鏡検査を実施していたことがわかった。	看護師は実施前に「アセサイド交換」と書いた。看護師は洗浄消毒装置を使用毎に消毒液の効果をチェッカーで確認しなかった。マニュアルが不十分だった。看護師の知識不足があった。	・事前記録の禁止を徹底する。 ・マニュアルの見直しを行い、誰でも使用出来るような具体的なものとする。 ・消毒液の毎回チェックはダブルチェックで行う。 ・学習会を実施する。
8	障害残存の可能性なし	胆管ステントの閉塞が考えられた。従来のステントの内部にさらにステントを留置する予定で、ＥＲＣＰ（内視鏡的逆行性胆道造影）実施のため側視鏡を挿入した。検査開始４０分後ぐらいに血圧低下をみとめ、その後４０台まで低下したため検査中止。その際、側視鏡の先端の保護キャップを付け忘れていたことに気付いた。その後のＣＴ検査にて十二指腸穿孔がわかった。保存的経過観察困難との判断により緊急開腹し、穿孔部縫合閉鎖術、大網被覆術を施行した。	通常、側視鏡は使用後に洗浄員が先端のゴムキャップをはずして洗浄・乾燥してからキャップを装着する。今回使用した型式は１本しかなく、当日は同じ検査が続いていたため、洗浄して乾燥途中のものを使用した。本来ならすぐに再使用するのでキャップをつけておくべきであったが、水滴が垂れるため洗浄員がキャップをはずして乾燥していた。	・側視鏡の洗浄から収納までの流れを確立し、使用者は収納庫以外から持ち出して使用しないことを徹底する。 ・側視鏡使用時は、洗浄員と看護師、医師と看護師でのダブルチェックを徹底する。

No.	事故の程度	事故の内容	背景・要因	改善策
ルールの不備				
9	不明	当院では、気管支鏡検査を実施した場合、使用後の気管支鏡は手洗いによる１次洗浄が実施され、さらに自動洗浄器により洗浄・消毒を行っているが、今回、手洗いによる１次洗浄と、洗剤を使用した自動洗浄によって、血液・分泌物等は洗い流されていたにも関わらず、最終段階での消毒液の交換が不備であったために、消毒が最後まで終了していない気管支鏡がある可能性があることが分かり、そのことに気づくまで２０日間あった。血液・分泌物等の洗浄は充分行われており、気管支鏡検査を介して他の患者への感染の可能性は極めて低いが、完全にないとは言い切れず、この２０日間に気管支鏡検査を実施した患者を緊急に調査したところ、感染の可能性がある患者が合計２４名いた。その中に、Ｂ型肝炎ウィルスに感染していた患者が１名おり、それに対する予防処置を必要と考えられる患者が６名いた。この６名に対し状況の説明を行い、同意を得て、抗ＨＢｓ免疫グロブリン及びＢ型肝炎ワクチンの接種を実施した。今後、２４名全員について、気管支鏡検査による感染がないと判断できる実施後１年を経過するまで、経過観察していく。	情報の共有不足。	・洗浄装置に消毒液交換日と有効期限を明記したシールを貼る。 ・各部門に設置している装置の保守点検担当に主と副の責任者を決める。 ・保守点検周期を２週間／回から１週間／回に変更する。（短期的な対応）。 ・当面専任の洗浄員を雇用し、内視鏡の洗浄・消毒業務を一元化する。（長期的な対応） ・内視鏡の洗浄、管理方法、内視鏡洗浄消毒装置の管理・点検方法のマニュアルを作成し、院内での実施方法を統一する。 ・内視鏡洗浄消毒装置を可能な限り単一部署へ集約をはかり、かつ当該部署に適切な数の人員を配置することにより安全で効率的な運用を行う。 ・臨床工学技士管理センターの業務や管理体制について検討し、安全で効率的な運用を再構築する。
10	障害残存の可能性がある（低い）	救急部外来に携帯用喉頭ファイバースコープ一式が納入された。気管内異物にて呼吸困難を来した患者に対し、異物を除去した。機器の使用後は医師が用手水洗し、アルコール清拭したが、吸引口のブラシ洗浄は行わなかった。その後、同様の不完全な方法で洗浄したファイバースコープを４名の患者に使用した。	救急部外来がファイバースコープを新規購入した。通常、救急部に備えてある洗浄器を使用して、医師が洗浄消毒を行っていた。新たな機種の洗浄方法の取決めがなかった。	・関連部署でファイバースコープの管理方法について、取決めを制定し、周知する。 ・４名の感染の可能性がある患者に対しては、血液暴露と同様の経過観察を行う。

②事例の内容

洗浄・消毒方法の誤りの事例において、ⅰ不適切なルールの使用は、救急部で使用されていたマニュアルでは内視鏡の内腔に消毒剤を注入する過程がなかったという事例（事例６）であった。ⅱルールからの逸脱は、事前に「交換済」と検査台帳に記載したが、消毒液の交換をし忘れた（事例７）、内視鏡の先端のゴムキャップをつけておくところ、外していた（事例８）の２件であった。ⅲルールの不備は、自動洗浄器の消毒液の交換が適切になされなかった（事例９）、内視鏡吸引口のブラシ洗浄を行う取り決めがなかった（事例１０）であった（図表Ⅲ - ２- ４１）。

図表Ⅲ - ２- ４１　「洗浄・消毒方法の誤り」の事例の内容

	本来行うべきルール	事例の内容
不適切なルールの使用		
事例６	内視鏡の内腔をブラッシングし、消毒剤を注入する	分泌物の凝固防止のための予備洗浄のみであった
ルールからの逸脱		
事例７	内視鏡洗浄後に消毒液を交換し、検査台帳に「アセサイド交換」と記載する	洗浄前に検査台帳に「アセサイド交換」と記載し、洗浄後に消毒液を交換しなかった
事例８	洗浄後、側視鏡に保護キャップを装着する	保護キャップを装着しなかった
ルールの不備		
事例９	洗浄器の定期的な消毒液の交換と保守点検を行う	洗浄器を使用した洗浄の最終段階で、消毒液を交換しなかった
事例１０	吸引口をブラシ洗浄する	吸引口を用手洗浄後、アルコールによる拭き取りを行った

③事例の背景・要因

内視鏡の洗浄・消毒方法の誤りに関連した事例で報告された背景・要因のうち、主なものを図表Ⅲ - ２- ４２に示す。

不適切なルールの使用では、洗浄のために使用したマニュアル自体が異なる目的に使用するものであったことがあげられた。

ルールからの逸脱では、洗浄器の消毒効果を使用毎に確認しなかった、保護キャップを装着するところ装着しなかった、などがあげられた。院内で保持している内視鏡の台数が限られている中で、患者に使用→洗浄→消毒→次の患者に使用、という作業工程で行う内容が省略されたと推測できる。患者へ適切な洗浄・消毒がなされた内視鏡を使用するために、洗浄・消毒の方法のみではなく、院内の所有台数と洗浄・消毒にかかる時間を勘案し、無理のない使用方法を検討しておくことの重要性が示唆された。また、何らかの事情で、予定通りの消毒・洗浄ができなかった場合の対応策について日常から検討しておくことが重要である。

ルールの不備では、情報の共有がなされなかった、新しい機種の取り決めがなかったなどがあげられた。内視鏡は本事業に事例の報告のあったものでも複数の種類があり（参照図表Ⅲ - ２- ３４）、取り扱いは様々である。また、医療機関の中で医療機器は新しい機種がその都度導入されていくので、例えば同じ気管支鏡であっても機種により取り扱いが異なる場合がある。新しいものの導入の際には説明会を開き、取り扱いのルールを共有したり、わかりやすい手順書を作成するなどの取り組みが重要である。

図表Ⅲ - 2- 4 2　「洗浄・消毒方法の誤り」の主な背景・要因

主な背景・要因
不適切なルールの使用 ○誤った認識があった。 ・機器を導入後、光学医療診療部から講習を受け、そのマニュアルに沿って洗浄していたが、その洗浄方法は、予備洗いのマニュアルであり、説明をする側と説明を受ける側の理解のずれがあった。
ルールからの逸脱 ○ルールで決められている確認作業を行わなかった。 ・看護師は洗浄器の消毒液の効果を、使用毎にチェッカー（濃度判定用試験紙）で確認しなかった。 ○内視鏡を次の検査へ使用するために急いでいた。 ・今回使用した型式は 1 本しかなく、当日は同じ検査が続いていたため、洗浄して乾燥途中のものを使用した。 ・本来ならすぐに再使用するのでキャップをつけておくべきであったが、水滴が垂れるため洗浄員がキャップをはずして乾燥していた。 ○マニュアルが不十分であった。 ○看護師の知識不足があった。
ルールの不備 ○情報の共有がなされていなかった。 ○新たな機種の洗浄方法の取り決めがなかった。

④事例が発生した医療機関の改善策

事例が発生した医療機関の改善策として、以下が報告されている。

ⅰ不適切なルールの使用

○機器の購入時には医療機器安全委員会を通し、メンテナンスを含めた管理についても十分検討を行う。

○今後ファイバーの中央一元管理化について検討を進める。

ⅱルールからの逸脱

○ルール遵守の徹底
- 事前に記録をすることの禁止を徹底する。
- 内視鏡の洗浄から収納までの流れを確立し、使用者は収納庫以外から持ち出さない。

○ダブルチェックの徹底
- 消毒液の毎回チェックはダブルチェックで行う。
- 使用時は、洗浄員と看護師間、医師と看護師間でのダブルチェックを徹底する。

○マニュアルの改正
- マニュアルの見直しを行い、誰でもわかるような具体的なものとする。

ⅲルールの不備

○マニュアルやルールの見直しや作成
- 内視鏡の洗浄、管理方法、内視鏡洗浄消毒装置の管理・点検方法のマニュアルを作成し、院内の実施方法を統一する。
- 洗浄装置に消毒液交換日と有効期限を明記したシールを貼る。

○体制の見直し

・内視鏡洗浄消毒装置を可能な限り単一部署への集約をはかる。
・当該部署に適切な数の人員を配置することにより安全で効率的な運用を行う。
・各部門に設置している装置の保守点検担当に主と副の責任者を決める。
・医療機器管理センターの業務や管理体制について検討し、安全で効率的な運用を再構築する。

（５）「洗浄・消毒に使用する洗浄器の不具合」の事例について

①事例の概要

洗浄器の不具合に関連した事例４件の概要を図表Ⅲ - ２- ４３に示す。

図表Ⅲ - ２- ４３　「洗浄・消毒に使用する洗浄器の不具合」の事例の概要

No.	事故の程度	事故の内容	背景・要因	改善策
11	障害残存の可能性がある（低い）	内視鏡センターで洗浄器の蓋を開けたところ、洗浄剤の接続が出来ていないことに気づいた。当日、その洗浄器を使用した内視鏡は２本であり、患者は７名であった。	確認不足があった。	・内視鏡洗浄装置に内視鏡を洗浄する際に、毎回使用前後に洗浄液の減り具合を確認する。
12	障害残存の可能性がある（低い）	内視鏡洗浄消毒器を設置し稼働を開始した。２週間後の朝の試運転時に洗浄器からの水漏れに看護助手が気付いた。業者に連絡し業者が点検したことで設置時に内視鏡の送気送水管路に洗浄消毒液を送り込むための配管が、接続ミスにより誤接続されていたことがわかった。正しくは青の送気側に洗浄チューブが接続されるべきところを、赤の吸引側に洗浄チューブが接続されていた。また、正しくは赤の吸引側がキャップ止めされるべきところを、青の送気側がキャップ止めとなっていた。このことにより、送気送水管路の洗浄消毒が不十分となった。	当院での試用が初回であり、組み立てる業者の経験がなかった。設計図との確認を怠った。業者から内視鏡関係者への報告が翌日になったことと、報告を受けてこの洗浄器の作動は中止したが、設置後消毒したファイバーの使用をすぐに中止にしなかった。	・誤配管を防止する対策、誤配管を検出する対策を業者が検討する。 ・院内での事故発生時の報告体制を強化する。
13	不明	感染制御部による病棟の内視鏡洗浄器の点検において、通常５分であるべき消毒時間の設定が、２台のうち１台が３分、もう１台が０分の設定になっていたことが発見された。直ちに正しい設定に戻し、誤った設定となった原因を調査したが、原因は判明しなかった。また、病棟関係者からの聞き取りを行い、誤った設定で洗浄を行っていた期間を特定し、その間に内視鏡を使用した患者及び感染症の有無について調査を進めた。併せて、今後の内視鏡洗浄の管理方法について検討を行った。	機器に対する知識が不足しており、使用前に設定を確認することがなかった。	・内視鏡の洗浄方法についての手順書を作成し、洗浄履歴を台帳で管理する運用とした。 ・中央化洗浄の実現に向けて検討を進める。

No.	事故の程度	事故の内容	背景・要因	改善策
14	不明	消化器内視鏡（以下内視鏡）洗浄・消毒担当者の看護助手が、工程終了後の３本に、先端から水が垂れているのを発見した。普段はないことであり、おかしいと思いながらも作業を継続した。３日後も同様な状況があり、同看護助手は出入りしていた業者に伝えたところ、メーカーへ連絡を取るとのことであった。看護助手は洗浄装置に原因があるかも知れないと思いはじめ、洗浄装置２台のうち１台で洗浄・消毒したものに水が垂れてくることを確認し、再度業者に伝えた。１台の洗浄・消毒に接続された洗浄チューブコネクタに原因があることが判明した。	洗浄チューブの接続部はプラスチック製であり、内側の突起部分は細く折れやすい。突起部分が折れても接続が可能であった。破損部品を取り付けても装置にエラー表示がされずに作動する状況であった。洗浄中の噴射の確認の不足があった。	・内視鏡洗浄マニュアルとリコール規程の見直しと作成。 ・職員教育。 ・同様の装置を用いている施設への情報提供が必要（7年前に同様の事例が１件あったらしいが、情報提供されていない）。

②事例の内容

洗浄・消毒に使用する洗浄器の不具合の事例は４件あり、配管・接続間違いが２件、設定間違いが１件、機器の破損が１件であった。配管・接続間違いは、洗浄剤の接続ができていなかった事例（事例１１）、洗浄器の配管間違いの事例（事例１２）であった。設定間違いは、通常の消毒時間の設定が誤ってなされていた事例（事例１３）であった。機器の破損は、洗浄チューブの接続部の破損の事例（事例１４）であった（図表Ⅲ - ２- ４４）。

図表Ⅲ - ２- ４４　「洗浄・消毒に使用する洗浄器の不具合」の事例の内容

		事例の内容
事例１１	配管・接続間違い	・洗浄剤の接続ができていなかった。
事例１２	配管・接続間違い	・内視鏡の送気送水管路に洗浄消毒液を送り込むための配管が、青の送気側に洗浄チューブが接続するところを、赤の吸引側に洗浄チューブが接続されていた。また、赤の吸引側がキャップ止めされるところを、青の送気側がキャップ止めとなっていた。
事例１３	設定間違い	・通常５分であるべき消毒時間の設定が、２台のうち１台が３分、もう１台が０分の設定になっていた。
事例１４	機器の破損	・洗浄チューブの接続部が破損していた。

また、日常の機器の管理には、報告事例の不具合の発見の契機が有用な情報となるため、図表Ⅲ - ２- ４５に整理した。発見の契機は洗浄器の水漏れ（事例１２）や洗浄後の内視鏡から水が垂れていた（事例１４）などであった。機器の定期点検とともに、いつもと違う状況が発生した場合、洗浄器を速やかに点検することが重要である。

図表Ⅲ - ２- ４５　「洗浄・消毒に使用する洗浄器の不具合」の発見の契機

	発見の契機
事例１１	・洗浄器の蓋を開けたところ、洗浄剤の接続ができていないことに気付いた。
事例１２	・試運転時に洗浄器からの水漏れに気付いた。
事例１３	・詳細不明。
事例１４	・工程終了後の３本の内視鏡の先端から水が垂れているのを発見した。

③事例の背景・要因

洗浄・消毒に使用する洗浄器の不具合に関連した事例で報告された背景・要因のうち、主なものを図表Ⅲ - ２- ４６に示す。

配管・接続間違いでは、確認不足や業者の経験不足が、設定間違いでは洗浄器に対する知識不足が挙げられた。洗浄器の不具合についても早期に発見、対処できるように、簡易取扱説明書などを洗浄器の側で活用できるように置いておくなどの対策が必要である。

図表Ⅲ - ２- ４６　「洗浄・消毒に使用する洗浄器の不具合」の主な背景・要因

主な背景・要因
配管・接続間違い ○確認不足があった。 ○接続は業者が行ったが、当院での試用が初回であり業者の経験がなかった。
設定間違い ○機器に対する知識が不足しており、使用前に設定を確認することがなかった。
機器の不具合 ○洗浄チューブの接続部はプラスチック製であり、内側の突起部分は細く折れやすく、突起部分が折れても接続が可能であった。 ○破損部品を取り付けても装置にエラー表示がされずに作動する状況であった。 ○洗浄中の噴射の確認の不足があった。

④事例が発生した医療機関の改善策

事例が発生した医療機関の改善策として、以下が報告されている。

ⅰ配管・接続間違い

○内視鏡を洗浄する際に、毎回使用前後に洗浄器の洗浄液の減り具合を確認する。

○誤配管を防止する対策、誤配管を検出する対策の検討を業者に依頼する。

ⅱ設定間違い

○内視鏡の洗浄方法についての手順書を作成し、洗浄履歴を台帳で管理する。

○中央化洗浄の実現に向けて検討を進める。

ⅲ機器の不具合

○内視鏡洗浄マニュアルとリコール規程の見直しと作成。

（6）まとめ

本報告書では、内視鏡の洗浄・消毒に関連した事例１４件について、１）洗浄・消毒したものと使用済のものの取り違え、２）洗浄･消毒方法の誤り、３）洗浄･消毒に使用する洗浄器の不具合に大別し、事例の内容や主な背景・要因などを取りまとめた。

洗浄・消毒したものと使用済のものの取り違えは、洗浄・消毒したものと使用済のものの置く場所を変えるなど、洗浄・消毒したものと使用済のものを混在しない環境や手順を検討することの重要性が示唆された。

洗浄･消毒方法の誤りは、不適切なルールの使用、ルールからの逸脱、ルールの不備があり、洗浄･消毒がなされた内視鏡を適切に使用するために、洗浄・消毒の方法のみではなく、院内の所有台数と洗浄・消毒にかかる時間を勘案し、無理のない使用方法を検討しておくことの重要性が示唆された。

3　再発・類似事例の発生状況

本事業では、医療事故情報及びヒヤリ・ハット事例を収集し、個別のテーマに関する医療事故情報とヒヤリ・ハット事例を併せて総合的に検討・分析を行い、更に、個別のテーマの他に「共有すべき医療事故情報」や「医療安全情報」により、広く共有すべき医療事故情報等を取り上げ公表してきた。

ここでは、これまで個別のテーマや「共有すべき医療事故情報」、「医療安全情報」として取り上げた再発・類似事例の発生状況について取りまとめた。

【1】 概況

これまでに提供した「医療安全情報」について、本報告書分析対象期間（平成２６年７月～９月）に類似事例の内容は２７であり事例数は５３件であった。このうち、類似事例が複数報告されたものは、「膀胱留置カテーテルによる尿道損傷」が６件、「小児の輸液の血管外漏出」が５件、「抜歯部位の取り違え」、「アレルギーのある食物の提供」がそれぞれ３件、「グリセリン浣腸実施に伴う直腸穿孔」、「手術部位の左右の取り違えおよび手術部位の左右の取り違え（第２報）」、「ＭＲＩ検査室への磁性体（金属製品など）の持ち込みおよびＭＲＩ検査室への磁性体（金属製品など）の持ち込み（第２報）」、「注射器に準備された薬剤の取り違え」、「湯たんぽ使用時の熱傷」、「未滅菌の医療材料の使用」、「アレルギーの既往がわかっている薬剤の投与」、「清拭用タオルによる熱傷」、「ＰＴＰシートの誤飲およびＰＴＰシートの誤飲（第２報）」、「電気メスペンシルの誤った取り扱いによる熱傷」、「画像診断報告書の確認不足」、「病理診断報告書の確認忘れ」、「禁忌薬剤の投与」がそれぞれ２件であった。

また、「共有すべき医療事故情報」について本報告書分析対象期間に類似事例が報告された共有すべき医療事故情報の内容は１７であり、事例数は５７件であった。このうち、類似事例が複数報告されたものは、「『療養上の世話』において熱傷をきたした事例」が８件、「熱傷に関する事例（療養上の世話以外）」が７件、「ベッドのサイドレールや手すりに関連した事例」、「体内にガーゼが残存した事例」、「病理検体に関連した事例」がそれぞれ５件、「ベッドなど患者の療養生活で使用されている用具に関連した事例」が４件、「施設管理の事例」、「アレルギーの既往がわかっている薬剤を投与した事例」、「ベッドからベッドへの患者移動に関連した事例」、「眼内レンズに関係した事例」、「食物アレルギーに関連した事例」がそれぞれ３件、「注射器に準備された薬剤の取り違えの事例（名前の記載あり）」、「注射器に準備された薬剤の取り違えの事例（名前の記載なし）」がそれぞれ２件であった。

個別テーマについて本報告書分析対象期間に類似事例が報告されたテーマは、７テーマであり、事例数は１３件であった。このうち類似事例が複数報告されたものは、「画像診断報告書の内容が伝達されなかった事例」「胸腔穿刺や胸腔ドレーン挿入時に左右を取り違えた事例」が３件、「医薬品添付文書上【禁忌】の疾患や症状の患者へ薬剤を投与した事例」、「血液検査採取時、患者間において採血管を取り違えた事例」がそれぞれ２件であった。

「医療安全情報」、「共有すべき医療事故情報」及び「個別のテーマの検討状況」に取り上げた類似事例の報告件数を図表Ⅲ - ３- １に示す。

本報告書分析対象期間において発生した類似事例のうち、医療安全情報として取り上げた「未滅菌の医療材料の使用」、「清拭用タオルによる熱傷」について事例の詳細を紹介する。

図表Ⅲ - 3 - 1　平成２６年７月から９月に報告された再発・類似事例

内容	件数	出典
インスリン含量の誤認 インスリン含量の誤認（第２報）	1	医療安全情報 No.1 （平成 18 年 12 月） 医療安全情報 No.66（平成 24 年 5 月）
グリセリン浣腸実施に伴う直腸穿孔	2	医療安全情報 No.3 （平成 19 年 2 月）
薬剤の取り違え 薬剤の取り違え（第２報）	1	医療安全情報 No.4 （平成 19 年 3 月） 医療安全情報 No.68（平成 24 年 7 月）
小児の輸液の血管外漏出	5	医療安全情報 No.7 （平成 19 年 6 月）
手術部位の左右の取り違え 手術部位の左右の取り違え（第２報）	2	医療安全情報 No.8 （平成 19 年 7 月） 医療安全情報 No.50（平成 23 年 1 月）
製剤の総量と有効成分の量の間違い	1	医療安全情報 No.9 （平成 19 年 8 月）
ＭＲＩ検査室への磁性体（金属製品など）の持ち込み ＭＲＩ検査室への磁性体（金属製品など）の持ち込み（第２報）	2	医療安全情報 No.10（平成 19 年 9 月） 医療安全情報 No.94（平成 26 年 9 月）
誤った患者への輸血	1	医療安全情報 No.11（平成 19 年 10 月）
注射器に準備された薬剤の取り違え	2	医療安全情報 No.15（平成 20 年 2 月）
湯たんぽ使用時の熱傷	2	医療安全情報 No.17（平成 20 年 4 月）
未滅菌の医療材料の使用	2	医療安全情報 No.19（平成 20 年 6 月）
アレルギーの既往がわかっている薬剤の投与	2	医療安全情報 No.30（平成 21 年 5 月）
ガベキサートメシル酸塩使用時の血管外漏出 ガベキサートメシル酸塩使用時の血管炎（第２報）	1	医療安全情報 No.33（平成 21 年 8 月） 医療安全情報 No.77（平成 25 年 4 月）
清潔野における注射器に準備された薬剤の取り違え	1	医療安全情報 No.38（平成 22 年 1 月）
清拭用タオルによる熱傷	2	医療安全情報 No.46（平成 22 年 9 月）
抜歯部位の取り違え	3	医療安全情報 No.47（平成 22 年 10 月）
ＭＲＩ検査時の高周波電流のループによる熱傷	1	医療安全情報 No.56（平成 23 年 7 月）
ＰＴＰシートの誤飲 ＰＴＰシートの誤飲（第２報）	2	医療安全情報 No.57（平成 23 年 8 月） 医療安全情報 No.82（平成 25 年 9 月）
皮下用ポート及びカテーテルの断裂	1	医療安全情報 No.58（平成 23 年 9 月）
電気メスペンシルの誤った取り扱いによる熱傷	2	医療安全情報 No.59（平成 23 年 10 月）
画像診断報告書の確認不足	2	医療安全情報 No.63（平成 24 年 2 月）
アレルギーのある食物の提供	3	医療安全情報 No.69（平成 24 年 8 月）
病理診断報告書の確認忘れ	2	医療安全情報 No.71（平成 24 年 10 月）
膀胱留置カテーテルによる尿道損傷	6	医療安全情報 No.80（平成 25 年 7 月）
誤った処方の不十分な確認	1	医療安全情報 No.84（平成 25 年 11 月）
禁忌薬剤の投与	2	医療安全情報 No.86（平成 26 年 1 月）
はさみによるカテーテル・チューブの誤った切断	1	医療安全情報 No.90（平成 26 年 5 月）
「療養上の世話」において熱傷をきたした事例	8	共有すべき医療事故情報（第 5 回報告書）
熱傷に関する事例（療養上の世話以外）	7	共有すべき医療事故情報（第 9 回報告書）
注射器に準備された薬剤の取り違えの事例（名前の記載あり）	2	共有すべき医療事故情報（第 10 回報告書）
注射器に準備された薬剤の取り違えの事例（名前の記載なし）	2	共有すべき医療事故情報（第 10 回報告書）

〔次項につづく〕

内容	件数	出典
小児への薬剤倍量間違いの事例	1	共有すべき医療事故情報（第 10 回報告書）
三方活栓の閉塞や接続ハズレなどの使用に関する事例	1	共有すべき医療事故情報（第１１回報告書）
ベッドなど患者の療養生活で使用されている用具に関連した事例	4	共有すべき医療事故情報（第１１回報告書）
施設管理の事例	3	共有すべき医療事故情報（第 11 回報告書）
薬剤の注入経路を誤って投与した事例	1	共有すべき医療事故情報（第 12 回報告書）
アレルギーの既往がわかっている薬剤を投与した事例	3	共有すべき医療事故情報（第 12 回報告書）
ベッドからベッドへの患者移動に関連した事例	3	共有すべき医療事故情報（第 13 回報告書）
ベッドのサイドレールや手すりに関連した事例	5	共有すべき医療事故情報（第 13 回報告書）
体内にガーゼが残存した事例	5	共有すべき医療事故情報（第 14 回報告書）
シリンジポンプ等の流量設定の桁数間違いに関連した事例	1	共有すべき医療事故情報（第 14 回報告書）
病理検体に関連した事例	5	共有すべき医療事故情報（第 15 回報告書）
眼内レンズに関係した事例	3	共有すべき医療事故情報（第 15 回報告書）
食物アレルギーに関連した事例	3	共有すべき医療事故情報（第 15 回報告書）
凝固機能の管理にワーファリンカリウムを使用していた患者の梗塞及び出血の事例	1	個別のテーマの検討状況（第 20 回報告書）
注射器に分割した輸血に関連した医療事故	1	個別のテーマの検討状況（第 21 回報告書）
予防接種ワクチンの管理に関する医療事故	1	個別のテーマの検討状況（第 23 回報告書）
画像診断報告書の内容が伝達されなかった事例	3	個別のテーマの検討状況（第 26 回報告書）
医薬品添付文書上【禁忌】の疾患や症状の患者へ薬剤を投与した事例	2	個別のテーマの検討状況（第 29 回報告書）
血液検査採取時、患者間において採血管を取り違えた事例	2	個別のテーマの検討状況（第 31 回報告書）
胸腔穿刺や胸腔ドレーン挿入時に左右を取り違えた事例	3	個別のテーマの検討状況（第 34 回報告書）

※共有すべき医療事故情報や、個別テーマの検討状況に計上された事例は、医療安全情報と重複している場合がある。

【2】「未滅菌の医療材料の使用」（医療安全情報 No. 19）について

（1）発生状況

医療安全情報 No. １９（平成２０年６月提供）では、誤って未滅菌の医療材料を準備・使用した「未滅菌の医療材料の使用」を取り上げた（医療安全情報掲載件数３件　集計期間：平成１７年１月～平成１９年１２月)。更に第２２回報告書、第２９回報告書においても、パックの外装を「滅菌済」と思い込んだ事例や、二重・三重となっていた包装のどの部分から滅菌済であるのか明確に分からなかった事例の報告が分析対象期間内になされたため、「再発・類似事例の発生状況」（第２２回報告書１１８～１２１頁　分析対象期間平成２２年４月～６月、第２９回報告書１５４～１５６頁　分析対象期間平成２４年１月～３月）において、事例の概要や改善策を紹介した。

このたび、本報告書分析対象期間（平成２６年７月～９月）においても類似の事例が２件報告されたため、再び取り上げた。

これまでに報告された「未滅菌の医療材料の使用」の件数の推移を図表Ⅲ - ３- ２に示す。

なお、医療安全情報 No. １９は医療材料について取りあげたが、本報告書では医療器具についても同様な事例が報告されているため、内容に含めることにした。

図表Ⅲ - ３- ２　「未滅菌の医療材料の使用」の報告件数

	１～３月 （件）	４～６月 （件）	７～９月 （件）	１０～１２月 （件）	合計 （件）
平成１６年				0	0
平成１７年	0	0	0	0	0
平成１８年	0	0	1	0	1
平成１９年	0	0	2	0	2
平成２０年	0	0	0	0	0
平成２１年	0	0	0	1	1
平成２２年	0	1	1	0	2
平成２３年	0	2	0	1	3
平成２４年	2	2	0	0	4
平成２５年	1	0	1	1	3
平成２６年	2	1	2	－	5

図表Ⅲ - ３- ３　医療安全情報 No. １９「未滅菌の医療材料の使用」

医療事故情報収集等事業 医療安全情報　No.19　2008年6月

財団法人 日本医療機能評価機構

医療事故情報収集等事業

医療安全情報

No.19　2008年6月

未滅菌の医療材料の使用

誤って未滅菌の医療材料を準備・使用した事例が3件報告されています。（集計期間：2006年1月1日～2007年12月31日、第11回報告書「共有すべき医療事故情報」に一部を掲載）。

誤って未滅菌の医療材料を準備・使用した事例が報告されています。

未滅菌で準備・使用された医療材料	件数
腹部臓器手術用開創補助パット	1件
ガーゼ	2件

医療事故情報収集等事業　医療安全情報　No.19　2008年6月

未滅菌の医療材料の使用

事　例

手術室で間接介助の看護師Aは、ソフトスポンX注）を、滅菌済みのものが保管されている収納棚から取り出し、直接介助の看護師Bに手渡し、医師はそれを使用した。その後、看護師Aは、手術室の収納棚に滅菌済みと未滅菌のソフトスポンXが混在していることに気付いた。使用したソフトスポンXは未滅菌のものであった。当院では、未滅菌のものを購入し、院内で滅菌処理をし、滅菌済みの表示をした後に手術室の収納棚に保管することになっている。しかし、それを知らなかった事務職員が未滅菌のものを手術室の収納棚に保管した。また、滅菌済みの表示がわかりにくかった。

注）腸管を圧排するために使用する腹部臓器手術用開創補助パット

事例が発生した医療機関の取り組み

医療材料は、滅菌済み・未滅菌が判別しやすい表示にする。

※この医療安全情報は、医療事故情報収集等事業（厚生労働省補助事業）において収集された事例をもとに、当事業の一環として専門家の意見に基づき、医療事故の発生予防、再発防止のために作成されたものです。当事業の趣旨等の詳細については、当機構ホームページに掲載されている報告書および年報をご覧ください。
http://jcqhc.or.jp/html/accident.htm#med-safe

※この情報の作成にあたり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。

※この情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課したりするものではありません。

財団法人 日本医療機能評価機構　医療事故防止事業部
〒101-0061　東京都千代田区三崎町1-4-17　東洋ビル10階
電話：03-5217-0252（直通）　FAX：03-5217-0253（直通）
http://jcqhc.or.jp/html/index.htm

（２）事例概要

平成２６年１月から本報告書分析対象期間に報告された５件の事例概要を以下に示す。

事例１

【内容】

看護師Ａが使用済み鉗子類を２セット滅菌したがセット内容が正しかったか不安になりセットを開けて包布を触り確認した。その時鉗子には触らなかった。

確認後、再セットし滅菌器に入れた後にスタートボタンを押し忘れた。

翌朝、取り出した看護助手Ｂは滅菌完了の確認をしなかった。看護師Ｃは滅菌の確認を確実にしないまま保管庫に収納した。看護師Ｄは器材準備時に滅菌済みの確認をしないまま準備し手術介助を行った。

手術終了後器具の片付けをしていた看護助手Ｅは、滅菌されていない器具が使用されたことに気付いた。

主治医から患者と家族に術後抗生剤を通常より長く使用すると説明がなされ、５日間延長投与し退院となった。

【背景・要因】

- 当院の手術室は７ルームあり。当日６列２２件の手術が実施されそのうち緊急手術が４件、時間外退室手術が９件あり、最終退室は２３時５５分であった。
- 看護師Ａは最終手術患者退室後に器具の片付けを行い、滅菌器にセットし３：００に業務終了した。

・看護師Aは疲労と深夜帯という時間の影響で注意力が低下しており、滅菌器のスタートボタンを押したつもりになっていた。
・看護師Aはその後の作動確認をしなかった。
・看護助手Bは器械の取り出し手順の説明は受けたが滅菌確認の説明は受けていなかった。
・看護師Cは器具の滅菌感知テープの色が変わっていると思ったが確実に確認しなかった。余熱で変色があり、滅菌できていると疑わなかった。
・看護師Dは当手術の器械出し担当であったが、外回り担当の新人看護師の指導に注意が向き滅菌感知インジケータの確認を失念した。
・器具の滅菌済み確認はシングルチェックでダブルチェック体制をとっていなかった。
・手術の安全管理体制に問題があった。

事例２

【内容】

手術時、両頭鋭匙が急遽必要になり、簡易滅菌を実施した。

手術開始５時間後、中央材料管理の外部委託者がカセットトレイの中を確認した際、簡易滅菌を実施した両頭鋭匙が化学的インジケータ、生物学的インジケータともに未滅菌であったことに気付いた。

【背景・要因】

・看護師は検知カードを見たが、正しく滅菌されているという思い込みがあった。
・２人の目で目視で確認したから大丈夫という思い込みがあった。
・器具の入っていたケースが熱かったため、滅菌されていたという認識があった。
・滅菌器械が作動不良という認識は乏しかった。

事例３

【内容】

人工股関節手術の滅菌手術野でクレープ包帯（弾性包帯）を下肢に使用した。未滅菌の包帯を術野で用いた。

【背景・要因】

・手術部看護師は未滅菌の包帯を滅菌済みと認識していた。
・袋に入っているため、滅菌されていると誤認しやすい製品であった。

事例４

【内容】

大動脈ー両側腸骨動脈バイパスのためのグラフトのサイズが決まり、術者から指示された。外回り看護師はパッケージの注意書きを見たが、意味を読み違えて未滅菌部分のパッケージを器械出し看護師に渡した。

【背景・要因】

・製品のパッケージが四重で、一番内側のトレイのみが滅菌であった。輸入後、ビニル袋がかけられ「このビニルパウチと外側トレイは未滅菌です。内側のトレイより清潔区域にてお取り下さい」という注意書きがあったが、よく見ると理解できるが、慣れない者が急いでいるとわかりにくい表示であった。

事例５

【内容】

患者係看護師が、器械出し看護師にインプラント（人工血管）を渡す手順において、通常は袋の中から外トレイを取り出し、外トレイの中の内トレイを無菌的に術野に準備するところを、未滅菌の外トレイを手渡した。内トレイは滅菌されているが、外トレイは滅菌されていなかった。直接介助看護師は、滅菌されていないトレイを触った手のまま手術を続けた。

１０分ほど経過したところで患者係看護師が、先程の準備手順が間違っていたことに気づき、術者から使用中の汚染された器械をすべて新しい物に交換するよう指示があり実施した。手術時間は３０分ほど延長した。

【背景・要因】

１．医療材料の注意表示に関わる問題
・インプラントの包装に二重包装、三重包装など複数あり紛らわしい。
・製品の包装に貼付してある注意を促す写真が注意内容を一目で理解できない。

２．医療材料の取り扱いに関する問題
・インプラントの管理に関して取り扱い基準や運用マニュアルがない。
・インプラントが複雑な包装形態であるため、その取り扱いには専門的な知識と技術が必要である。

３．職員間のコミュニケーションに係わる問題
・手術には３人の看護師が担当していたが、注意が必要であることが３人の共通認識となっていない。
・不安があっても業務の流れを止められない、人手が必要なときに応援を呼べないなど相互支援が成り立っていない。

４．手術に関する学習、教育、指導、管理の問題
・少ない人数で多くの手術を行うため、全員が全科の手術に対応できるように、多くの術式を覚えなくてはならない。特殊な手術においては、それに当たる頻度も少ないため各スタッフの経験も少なく、知識も希薄にならざるを得ない。
・各スタッフの事前学習が必要であり、不十分な学習がリスクとなる。

５．人員体制の問題
・人員不足で他からの応援を要請できない。

（3）事例の内容

平成２６年１月から本報告書分析対象期間に報告された５件の発生場所、発生時間、を及び未滅菌で使用した機器の種類を図表Ⅲ - ３- ４、５に示す。

未滅菌の医療材料・器具を使用した場所はいずれも手術室であり、発生時間は平日の日勤帯と推測できる時間であった。

図表Ⅲ - ３- ４　発生場所

発生場所	件数
手術室	5

図表Ⅲ - ３- ５　発生時間

発生時間		件数
平日	８：００－　９：５９	1
	１０：００－１１：５９	3
	１６：００－１７：５９	1
合　計		5

次に、未滅菌で使用した医療材料・器具及びその原因を図表Ⅲ - ３- ６に示す。

報告された５件の事例の内容から１）医療機関の滅菌が適切になされなかった事例と、２）市販の製品の包装のどの部分から滅菌済であるのか明確に分からなかった事例に大別した。１）は鉗子セット（事例１）、鋭匙（事例２）の２件であり、２）は包帯（事例３）、人工血管（事例４、５）の３件であった。

１）は２件とも、①滅菌が適切になされなかったこと、②未滅菌であることに気付かず清潔野に準備したこと、の２重のエラーに関する事例であった。事例１は、看護師が滅菌器のスタートボタンを押し忘れたことと、滅菌感知インジケータの確認を失念したことであり、事例２は滅菌器の作動不良があったことと、適切に滅菌されているという思い込んだことであった。

２）は３件とも、市販の製品の包装や外装から判断し難かった事例であった。事例３は包装からの思い込み、事例４は外装の表示の読み間違え、事例５は外装から判断した手順の誤りであった。

図表Ⅲ - ３- ６　未滅菌で使用した医療材料・器具及びその原因

未滅菌で使用した医療材料・器具		未滅菌であった原因
医療機関での滅菌が適切になされなかった事例		
事例１	鉗子セット	①滅菌が適切になされなかった ・滅菌器のスタートボタンの押し忘れ ②未滅菌であることに気付かず清潔野に準備した ・器具の滅菌感知テープの色が変わっていると思ったが確実に確認しなかった ・滅菌感知テープが余熱で変色していたため、滅菌できていると思い込んだ
事例２	鋭匙	①滅菌が適切になされなかった ・滅菌器の作動不良 ②未滅菌であることに気付かず清潔野に準備した ・適切に滅菌されていると思い込んだ
市販の製品の包装のどの部分から滅菌済であるのか明確に分からなかった事例		
事例３	包帯	製品の包装や外装から判断し難かった ・包装からの思い込み
事例４	人工血管	外装の表示の読み間違い
事例５		外装から判断した手順の誤り

（４）主な背景・要因

報告された５件の事例の主な背景・要因を１）医療機関での滅菌が適切になされなかった事例と、２）市販の製品の包装のどの部分から滅菌済であるのか明確に分からなかったに大別し、整理した。

医療機関での滅菌が適切になされなかった事例の背景・要因では、緊急手術等で忙しく疲労があり夜間であるという状況で看護師の注意力が低下していた（事例１）、急遽簡易滅菌が必要となった（事例２）ことがあげられていた。図表Ⅲ - ３- ５に示すように、事例の発生は平日の日勤帯であるが、エラーの端緒は夜間や緊急など、通常とは違う状況での作業であったことが推測できる。夜間や緊急で対応する作業の内容や業務の工程について、実施可能な内容を取り決めておくことが必要である。

また、滅菌が適切になされなかった医療器具を清潔野に準備する際に、未滅菌であることに気付かなかった背景は、事例１、２とも、看護師は滅菌インジケータを見てはいるが、変色の確認が十分になされなかった事例であった。このように、「滅菌されているもの」という思い込みで確認を行うと、エラーに気付かない可能性がある。

ＷＨＯの Surgical Safety Checklist の手術開始時のチェックリストの項目として「滅菌のインジケータの確認」があげられているように、適切に滅菌された医療器具が準備されることは、患者の感染の危険性を低減するために重要なチェックポイントである。手術開始時だけではなく、医療材料を手術中に追加して準備する際も同様に、インジケータの確認がチェックできる仕組みを検討することの重要性が示唆された。

市販の製品の包装のどの部分から滅菌済であるのか明確に分からなかった事例の背景・要因では、事例３～５すべてで外装からの判別が難しかったことをあげていた。

市販の製品の外装については、よく見ると理解できるが、慣れていないものは分かり難かった（事例４）、外装には二重、三重などあり分かり難い（事例５）などがあげられた。

市販の医療材料の包装や外装の表示について、メーカーや製造販売業者の協力も望まれる。

図表Ⅲ - 3 - 7　主な背景・要因

	主な背景・要因
医療機関での滅菌が適切になされなかった事例	
事例１	①滅菌が適切になされなかった ○器具の滅菌を担当した看護師は注意力が低下していた。 ・緊急手術等で忙しく、２３時５５分に手術が終了後器具の片付け、滅菌器のセットを行った。 ・深夜帯（３時）であり時間の影響で注意力が低下していた。 ○器具のセット内容が正しいか不安になり包布を開けて確認し、再び滅菌する際に滅菌器のスタートボタンを押し忘れた。 ②未滅菌であることに気付かず清潔野に準備した ○看護師は器具の滅菌感知テープの色が変わっていると思ったが確実に確認しなかった。 ○余熱で滅菌感知テープが変色し、判別し難かった。 ○器械出し担当看護師は、外回り担当の新人看護師の指導に注意が向き滅菌感知インジケータの確認を失念した。
事例２	①滅菌が適切になされなかった ○手術時、急遽簡易滅菌が必要となった。 ②未滅菌であることに気付かず清潔野に準備した ○看護師は検知カードを見たが、正しく滅菌されているという思い込みがあった。 ○ケースが熱く、滅菌されていたという認識でいた。
市販の製品の包装のどの部分から滅菌済であるのか明確に分からなかった事例	
事例３	○袋に入っていることで滅菌されていると誤認しやすい製品であった。
事例４	○外装をよく見ると理解できるが、慣れない者や急いでいるとわかりにくい注意書きであった。
事例５	○インプラントの包装には二重包装、三重包装など複数あり紛らわしい。 ○インプラントの管理に関して取り扱い基準や運用マニュアルがない。

＜参考：ＷＨＯ　Surgical Safety Checklist ＞

Surgical Safety Checklist

World Health Organization | Patient Safety
A World Alliance for Safer Health Care

Before induction of anaesthesia → **Before skin incision** → **Before patient leaves operating room**

Before induction of anaesthesia
(with at least nurse and anaesthetist)

Has the patient confirmed his/her identity, site, procedure, and consent?
- ☐ Yes

Is the site marked?
- ☐ Yes
- ☐ Not applicable

Is the anaesthesia machine and medication check complete?
- ☐ Yes

Is the pulse oximeter on the patient and functioning?
- ☐ Yes

Does the patient have a:

Known allergy?
- ☐ No
- ☐ Yes

Difficult airway or aspiration risk?
- ☐ No
- ☐ Yes, and equipment/assistance available

Risk of >500ml blood loss (7ml/kg in children)?
- ☐ No
- ☐ Yes, and two IVs/central access and fluids planned

Before skin incision
(with nurse, anaesthetist and surgeon)

- ☐ **Confirm all team members have introduced themselves by name and role.**
- ☐ **Confirm the patient's name, procedure, and where the incision will be made.**

Has antibiotic prophylaxis been given within the last 60 minutes?
- ☐ Yes
- ☐ Not applicable

Anticipated Critical Events

To Surgeon:
- ☐ What are the critical or non-routine steps?
- ☐ How long will the case take?
- ☐ What is the anticipated blood loss?

To Anaesthetist:
- ☐ Are there any patient-specific concerns?

To Nursing Team:
- ☐ Has sterility (including indicator results) been confirmed?
- ☐ Are there equipment issues or any concerns?

Is essential imaging displayed?
- ☐ Yes
- ☐ Not applicable

Before patient leaves operating room
(with nurse, anaesthetist and surgeon)

Nurse Verbally Confirms:
- ☐ The name of the procedure
- ☐ Completion of instrument, sponge and needle counts
- ☐ Specimen labelling (read specimen labels aloud, including patient name)
- ☐ Whether there are any equipment problems to be addressed

To Surgeon, Anaesthetist and Nurse:
- ☐ What are the key concerns for recovery and management of this patient?

Has sterility（including indicator results）been confirmed?
滅菌（インジケータの結果を含む）は確認しましたか？

This checklist is not intended to be comprehensive. Additions and modifications to fit local practice are encouraged.　Revised 1 / 2009　© WHO, 2009

（4）事例が発生した医療機関の改善策について

事例が発生した医療機関の改善策として報告された内容を、１）医療機関での滅菌が適切になされなかった事例、２）市販の製品の包装のどの部分から滅菌済であるのか明確に分からなかった事例に整理し、次に示す。

１）医療機関での滅菌が適切になされなかった事例

○滅菌手順マニュアルの見直し及び遵守

・業務終了時に翌日の手術に備えて滅菌すべき器具を選別しルールを決める。

・器具が不足する場合は検討し施設に購入要望を提出する。

○滅菌器具の管理の見直し

・未滅菌包帯の保管棚は、赤枠・赤字で「この棚は未滅菌です」と表示した。

○清潔野に準備する際の確認の徹底

・手術器具準備時の器具の滅菌保証確認は器械出し看護師のシングルチェックから外回り看護師とのダブルチェック体制に変更する。

・器械台へ出すときに検知カードを複数名で、確認し、緑色に変色していることを声に出し確認する。

○教育

・個人の不安全行動を安全行動に移すように準備・実施時・実施後の３回確認を指差し呼称を行い確認するように職場内安全啓発と強化を行う。

・滅菌業務に関して、新採用の看護師・看護助手全職員へのオリエンテーションを漏れなく行う。

・新人オリエンテーションの資料に、滅菌・未滅菌のあるものを提示し、教育・指導する。

・未滅菌された物品、滅菌された物品の区別の仕方を指導・教育していく。

２）市販の製品の包装のどの部分から滅菌済であるのか明確に分からなかった事例

・メーカーに外装の表示の説明書きの改善を求める。

・同様の多重包装製品の開封時における注意点について、情報共有を図る。

・外部委託業者は、払い出し後のケース回収時は、すぐケースを開け、検知カードを確認する。

（5）まとめ

平成２０年６月に医療安全情報No. １９「未滅菌の医療材料の使用」を提供した。医療材料は、滅菌済み・未滅菌が判別しやすい表示にすることを事例が発生した医療機関の取り組みとして紹介した。さらに第２９回報告書において、市販されている医療材料のパックの外形が「滅菌済」と勘違いしやすいものであったことを掲載した。

本報告書では、平成２６年１月から本報告書分析対象期間まで報告された事例を１）医療機関での滅菌が適切になされなかった事例と、２）市販の製品の包装のどの部分から滅菌済であるのか明確に分からなかった事例に大別し、未滅菌で使用した医療材料・器具及びその原因および主な背景・要因を整理した。

ＷＨＯのSurgical Safety Checklistの手術開始時のチェックの項目である「滅菌のインジケータの確認」について、手術開始時だけではなく、医療材料を手術中に追加して準備する際も同様にチェックできる仕組みを検討することの重要性が示唆された。

また、市販の医療材料の包装や外装の表示について、メーカーや製造販売業者の協力も望まれる。

今後も、引き続き注意喚起するとともに、類似事例発生の動向に注目していく。

（6）参考文献

１．ＷＨＯ surgical safety checklist and implementation manual http://whqlibdoc.who.int publications/2009/9789241598590_eng_Checklist.pdf?ua=1（last accessed　2014-10-2）.

【3】「清拭用タオルによる熱傷」（医療安全情報 No. ４６）について

（１）発生状況

医療安全情報 No. ４６（平成２２年９月提供）では、清拭の際、ビニル袋に準備した熱いタオルが患者の身体にあたり、熱傷をきたした事例を取り上げた（医療安全情報掲載件数４件　集計期間：平成１９年１月～平成２２年７月）。更に第２５回報告書及び第３２回報告書においても、分析対象期間内に類似事例が報告されたことを受け、「再発・類似事例の発生状況」（第２５回報告書１５９～１６０頁　分析対象期間平成２３年１月～３月、第３２回報告書１５８～１６０頁　分析対象期間平成２４年１０月～１２月）において、事例の概要や改善策を紹介した。

このたび、本報告書分析対象期間（平成２６年７月～９月）においても類似の事例が２件報告されたため、再び取り上げた。

これまでに報告された「清拭用タオルによる熱傷」の件数の推移を図表Ⅲ - ３- ８に示す。

図表Ⅲ - ３- ８「清拭用タオルによる熱傷」の報告件数

	１～３月 （件）	４～６月 （件）	７～９月 （件）	１０～１２月 （件）	合計 （件）
平成１６年				0	0
平成１７年	0	0	0	0	0
平成１８年	0	0	0	0	0
平成１９年	0	1	0	0	1
平成２０年	2	0	0	0	2
平成２１年	1	0	0	0	1
平成２２年	0	0	2	0	2
平成２３年	2	0	0	1	3
平成２４年	1	0	0	1	2
平成２５年	0	1	0	0	1
平成２６年	0	1	2	－	3

図表Ⅲ - ３- ９　医療安全情報 No. ４６「清拭用タオルによる熱傷」

医療事故情報収集等事業 医療安全情報　No.46　2010年9月

財団法人 日本医療機能評価機構

医療事故情報収集等事業
医療
安全情報
No.46　2010年9月

［清拭用タオルによる熱傷］

清拭の際、ビニール袋に準備した熱いタオルが患者の身体にあたり、熱傷をきたした事例が4件報告されています（集計期間:2007年1月1日～2010年7月31日、第10回報告書「共有すべき医療事故情報」に一部を掲載）。

清拭の際、ビニール袋に準備した熱いタオルにより熱傷をきたした事例が報告されています。

◆療養上の世話における熱傷については医療安全情報No.5「入浴介助時の熱傷」および医療安全情報No.17「湯たんぽ使用時の熱傷」を提供しております。

医療事故情報収集等事業　医療 安全情報　No.46　2010年9月

［清拭用タオルによる熱傷］

事例１

看護師は、患者の右大腿部付近にビニール袋に入れた清拭用タオルを置き、背部清拭のため患者を右側臥位にした。清拭中「熱い、熱い」と患者が声を出したため、確認すると右大腿部に発赤を形成していた。

事例２

意識障害で、右半身不全麻痺の患者に対して全身清拭を行った。清拭を行っていた看護師は他の患者のナースコールに対応するためその場を離れ、別の看護師が清拭を引き継いだ。患者を左側臥位にした際、左大腿部の下に2本の熱い清拭用タオルが約5分間あり、発赤を形成していた。看護師は、すぐに患者の体が拭けるよう、清拭用タオルを2、3本を手元（ベッド上）に置いていた。

事例が発生した医療機関の取り組み

熱い清拭用タオルはベッド上におかない。

※この医療安全情報は、医療事故情報収集等事業（厚生労働省補助事業）において収集された事例をもとに、当事業の一環として総合評価部会の専門家の意見に基づき、医療事故の発生予防、再発防止のために作成されたものです。当事業の趣旨等の詳細については、当機構ホームページに掲載されている報告書および年報をご覧ください。
http://www.med-safe.jp/

※この情報の作成にあたり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。

※この情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課したりするものではありません。

財団法人 日本医療機能評価機構　医療事故防止事業部
〒101-0061　東京都千代田区三崎町1-4-17　東洋ビル
電話：03-5217-0252（直通）　FAX：03-5217-0253（直通）
http://www.jcqhc.or.jp/html/index.htm

（2）事例概要

平成２５年から本報告書分析対象期間に報告された事例４件の概要を以下に示す。

事例１

【内容】

全身麻酔下舌膿瘍切開排膿術を施行し、鎮静下、経鼻挿管管理中の患者。体位ドレナージのため、右完全側臥位をとっていた。全身清拭のため、清拭用の温タオルをビニル袋に入れ、ベッド上に置いていた。右完全側臥位から仰臥位へ体位を変え、挿管チューブの固定の観察をした後、左膝の下に清拭用タオルを敷いていることに気がつき除去した。仰臥位になって１０秒程度経過していた。膝下に５ｃｍ大の皮膚剥離が生じ、周囲には１５ｃｍ大の発赤の形成があった。皮膚科医の診察あり、Ⅱ度熱傷の診断があった。

【背景・要因】

・ベッド上にタオルを置いていた。
・温タオルをビニル袋に入れ、持ち運びしていた。
・熱い清拭用タオルが危険物であるという認識が欠けていた。
・筋弛緩、鎮静下であり、訴えができず、体動もできないという認識が欠けていた。

事例２

【内容】

午前中患者の全身清拭を行った。１４時頃体位変換時、患者の左大腿部に１.２ｃｍ×３.５ｃｍの水疱を発見した。清拭の際、タオルを入れたバッグをベッド上に置いており、体位変換時左大腿部がバッグに接触し、熱傷を起こした。

【背景・要因】

・清拭用のタオルを入れたバッグをベッドの上において、背部清拭のため体位変換した。
・体位変換時、タオルを入れたバッグの位置を確認していなかったため、バッグが身体に接触する予測ができていなかった。
・タオルを入れたバッグ（飲み物等を入れる市販のレジャーバッグ）が古く内部の耐熱シートが破れており、外側の布１枚の状態になっていたため耐熱性がなかった。

事例３

【内容】

電子レンジで温めた清拭用タオルをビニル袋に入れて用意した。顔・胸部を清拭するために、袋ごと患者の足もとに置いた。臀部の褥瘡処置を行うため右側臥位をとった際、袋に入っていた熱いタオルが右下腿の下敷きになっていた。気付かず処置を行った。３分程度で処置を終え仰臥位に戻した時に、清拭用タオルが当たっていたことに気付いた。すでにⅡ度の熱傷となっていた。

【背景・要因】

・意識障害がある患者の清拭時に、熱い清拭用タオルをビニル袋のまま患者のベッド上に、安易に置いた。

・電子レンジで温めた清拭用タオルのリスクを知らずに使用していた。

事例４

【内容】

清拭用タオルをビニル袋に入れたものをベッド足元の布団の上に置いた。更衣と体位変換し足元を見ると左足の上に清拭用タオルが乗っていた。清拭用タオルを除去し確認すると、発赤、皮膚剥離を発見した。

【背景・要因】

・当院では、清拭用タオルをベッドサイドに持っていく際、使用する物品が各病棟で異なる。ビニル袋、保温ケース、ビニル袋に入れ別容器に入れて持っていくなどであった。その時ワゴンを使用することは少なく、ベッド上のどこかに置いている状況があった。

・ビニル袋のままベッド上に置く際、どこに置くかは個人の判断となっていた。

（３）事例の内容

第３２回報告書以降の平成２５年１月から本報告書分析対象期間までに報告された４件について、直前の患者の状況を図表Ⅲ - ３- １０に示す。すべての患者が薬剤や麻酔の影響や意識障害があり、皮膚の異常を感じにくい、あるいは感じていたとしても自ら意思表示することが難しい状況であった。

図表Ⅲ - ３- １０　直前の患者の状態

事例１	薬剤の影響下、麻酔中・麻酔前後
事例２	意識障害、構音障害、上肢障害、下肢障害
事例３	意識障害
事例４	意識障害

次に、清拭用タオルの状況、清拭用タオルの位置、患者に清拭用タオルが接触した契機及び熱傷の部位を図表Ⅲ - ３- １１に示す。患者と清拭用タオルの位置は事例１、２は不明であるが、熱傷の部位がどの事例も下肢であることから、看護師が清拭用タオルをベッド上に置く際に、患者に直接当たらないよう位置を確認し、足元を選んでいると推測できる。しかし、患者と清拭用タオルが接触した契機はすべて体位変換であるように、清拭が進行する中で、看護師が患者の体位変換をしたり、あるいは患者の自発的な運動により清拭用タオルと患者の身体の位置がずれていく可能性がある。清拭用タオルをベッド上に準備した場面では安全に考慮した位置であっても、清拭中に患者の位置が変わる、あるいは清拭用タオルの位置が変わることが起こりうることを認識した上で、準備をすることが重要である。

また、耐熱シートが貼られているバッグを使用する場合は、事例２のように破損することがあるので、使用前後にバッグの破損がないか確認するなどの注意が必要である。

図表Ⅲ - ３- １１　事例の状況

	清拭用タオルの状況	清拭用タオルの位置	患者と清拭用タオルが接触した契機	熱傷の部位
事例１	ビニル袋に収納	詳細不明（ベッド上）	体位変換	左膝下
事例２	耐熱シートが破れたバッグに収納	詳細不明（ベッド上）		左大腿部
事例３	ビニル袋に収納	患者の足元		右下腿
事例４	ビニル袋に収納	患者の足元（布団の上）		左足

（４）事例における熱傷発生の過程

　本事業に報告された清拭用タオルによる熱傷の事例について、経時的な熱傷発生過程を理解しやすいよう、事例１を例として、①清拭の準備、②実施（ｉ）、③実施（ii）、④事象の発生、⑤看護師の気付き、の５つの場面のイメージを経時的にイラストで説明する。

事例１のイメージ　～①清拭の準備～

看護師Ａ、Ｂがそれぞれの役割に基づいて、看護師Ａは患者への声かけを行い、看護師Ｂは患者の位置や体位変換後の足の位置を予測して、清拭用タオルの置き場所を決めている。

事例１のイメージ　～②清拭の実施（ⅰ）～

看護師Ａは患者を支え、看護師Ｂは清拭を実施する。

事例１のイメージ　～③清拭の実施（ⅱ）～

清拭が進んでいくと、看護師Ａ、Ｂは患者に負担をかけずに短時間で実施できるよう、互いの業務を補助し合う場合がある。

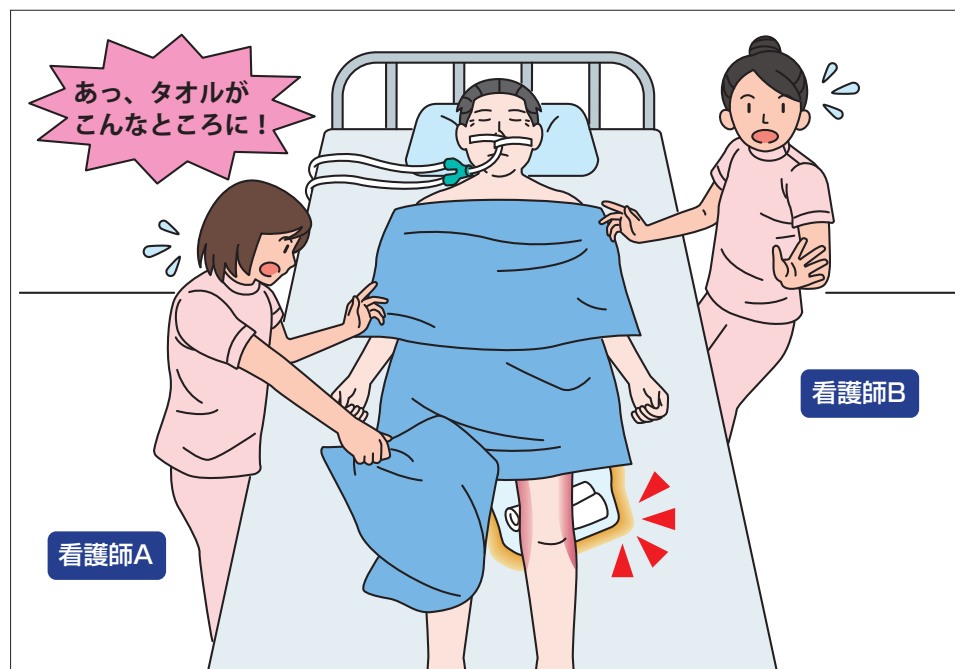
看護師Ｂの背部清拭が早く行えるよう、看護師Ａが患者越しに清拭用タオルを取ろうとして、タオルの入った袋を意識せずに引き寄せてしまうことがある。

また、看護師Ｂが清拭用タオルを取りやすいように、手元に引き寄せる場合もある。

事例１のイメージ　～④体位変換～

患者を仰臥位に体位変換する。看護師Ａは患者の気管内チューブや人工呼吸器の回路を観察し、看護師Ｂは胸郭の動きを観察している。

事例１のイメージ　～⑤看護師の気付き～

体位変換後、清拭用タオルが患者の膝下にあることに看護師が気が付いている。体位変換の際に第一に観察するポイントは患者の状態により異なるが、イメージのように呼吸管理が優先であり、すぐ全身に目を向けることができない状況があり得る。

<参考：①清拭の準備の一例>

事例１の対策のひとつである「清拭用タオルはベッド上に置かない」のイメージを示す。清拭用タオルを置くところを、ワゴンの上とし、清拭中もその位置から移動させない、という対策である。

（5）事例が発生した医療機関の改善策について

事例が発生した医療機関の改善策として、以下が報告されている。

○清拭用タオルをベッド上に置かない
- 清拭用タオルを入れたバッグは、ベッドに置かない。
- 清拭用タオルはベッドサイドにワゴンを置き、ワゴンから取って使用することを原則とする。
- 清拭用タオルを入れたバッグはベッドに置かず、清拭用ワゴンの上に置く。

○ビニル袋やナイロン袋に入った清拭用タオルを置けない環境とする
- 温タオルはビニル袋だけでの運搬はせず、タオルの量に応じて洗面器または発泡スチロールにいれ、ワゴンで運搬するという取り決めを作成周知した。

○清拭中の環境整備を行う
- 患者の体位変換する場合は、危険なものがないか確認し環境を整える。

○看護手順に沿った基本的な援助を行う

○事例の共有
- 事例発生後はカンファレンスを行い、記録を印刷しファイルに綴じており、病棟で振り返りをし、周知した。

○その他
- 清拭用のタオルを入れるバッグ（耐熱性があり丈夫なもの）を更新する。

（6）まとめ

平成２２年９月に医療安全情報No. ４６「清拭用タオルによる熱傷」を提供し、事例が発生した医療機関の取り組みとして、熱い清拭用タオルはベッド上に置かない、ことを紹介した。

本報告書分析対象期間内にも類似事例が報告され、清拭用タオルの状況、患者と清拭用タオルの位置、患者に清拭用タオルが接触した契機及び熱傷の部位について整理し、清拭用タオルによる熱傷の事例について、経時的場面をイメージしやすいよう、事例１のイメージを例とし、事象が起きた場面を５つのイラストで掲載した。また、事例の対策の一例である「清拭用タオルはベッド上に置かない」のイメージを掲載した。

今後も引き続き注意喚起するとともに、類似事例発生の動向に注目していく。

参考　医療安全情報の提供

平成１８年１２月より医療事故情報収集等事業において報告書、年報を作成・公表する情報提供に加え、その内容の一部を事業に参加している医療機関などに対してファックスなどにより情報提供することとした。本報告書には、平成２６年７月～９月分の医療安全情報 No. ９２～ No. ９４を掲載する。

【1】事業の目的

医療事故情報収集等事業で収集した情報に基づき、特に周知すべき情報を提供し、医療事故の発生予防、再発防止を促進することを目的とする。

【2】主な対象医療機関

① 医療事故情報収集・分析・提供事業報告義務対象医療機関及び参加登録申請医療機関
② ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業参加登録医療機関
③ 情報提供を希望した病院

なお、これまで情報提供の希望を３回募り、平成２３年１１月にも医療安全情報の提供を受けていない病院に対し、情報提供の希望を募った。現在、約５，４００医療機関へ情報提供を行っている。

【3】提供の方法

主にファックスにより情報提供している。

なお､公益財団法人日本医療機能評価機構のホームページ（注）にも掲載し､広く社会に公表している。

参考

（注）公益財団法人日本医療機能評価機構「医療事故情報収集等事業」ホームページ（http://www.med-safe.jp/）参照。

【4】医療安全情報　No. ９２

医療事故情報収集等事業 医療安全情報　No.92　2014年7月

公益財団法人 日本医療機能評価機構

No.92　2014年7月

人工呼吸器の配管の接続忘れ

医療ガス配管設備のアウトレットにホースアセンブリを接続していない人工呼吸器を装着したため、患者に影響があった事例が4件報告されています（集計期間:2011年1月1日〜2014年5月31日、第13回報告書「個別のテーマの検討状況」に一部を掲載）。

医療ガス配管設備のアウトレットにホースアセンブリを接続していない人工呼吸器を装着したため、患者に影響があった事例が報告されています。

事例1のイメージ

◆ ◆ ◆ ◆ 医療事故情報収集等事業

No.92 2014年7月 ◆ ◆ ◆ ◆

人工呼吸器の配管の接続忘れ

事例 1

患者は短時間の移動以外は人工呼吸器を使用していた。透析室には、患者が使用している人工呼吸器を持参し使用した。血液透析が終了後、自発呼吸用人工鼻に酸素3Lを投与しながら、装着していない人工呼吸器と一緒に患者は病室に帰室した。医師がその人工呼吸器の電源を入れたところ、すぐにアラームが鳴ったが、消音ボタンを押したのみで、そのまま患者に装着した。2分後、患者に眼球上転、四肢のけいれん、顔面チアノーゼが出現し、呼名反応はなかった。看護師が人工呼吸器を確認したところ、酸素と空気のホースアセンブリをアウトレットに接続していないことに気付いた。

事例 2

患者は気管切開を受け人工呼吸器を使用していた。PEG造設のため透視室に搬送する際、手動で換気しながら移動した。透視室に入室後、携帯型人工呼吸器を装着した。その後、急に患者のSpO_2と意識レベルが低下し、けいれん発作が出現した。看護師が携帯用人工呼吸器を確認したところ、酸素のホースアセンブリをアウトレットに接続していないことに気付いた。

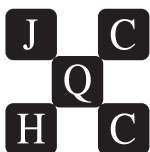
事例が発生した医療機関の取り組み

- **人工呼吸器のホースアセンブリを医療ガス配管設備のアウトレットに接続し、作動点検したのち、患者に人工呼吸器を装着する。**
- **人工呼吸器を装着後、医師や看護師は、設定どおりに作動していることや、患者の胸郭の動きを確認する。**

総合評価部会の意見

- **人工呼吸器の基本的な原理や、アラーム発生時の確認と対応方法について教育・研修を行いましょう。**
- **人工呼吸器の装着および再装着時に作動を確認する際は、チェックリストなどを使用しましょう。**

※この医療安全情報は、医療事故情報収集等事業（厚生労働省補助事業）において収集された事例をもとに、当事業の一環として総合評価部会の専門家の意見に基づき、医療事故の発生予防、再発防止のために作成されたものです。当事業の趣旨等の詳細については、当機構ホームページに掲載されている報告書および年報をご覧ください。
http://www.med-safe.jp/
※この情報の作成にあたり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。
※この情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課したりするものではありません。

▼カラー版はこちらから▼

公益財団法人 日本医療機能評価機構
医療事故防止事業部
〒101-0061 東京都千代田区三崎町1-4-17 東洋ビル
電話：03-5217-0252　FAX：03-5217-0253
http://www.jcqhc.or.jp/

※ホームページの掲載は、FAX受信後数時間かかることがあります。
※FAXの受信状況によっては、読み取れない可能性があります。直接ホームページにアクセスしてください。

参考

医療安全情報　No. ９３

医療事故情報収集等事業 医療安全情報　No.93　2014年8月

公益財団法人 日本医療機能評価機構

No.93　2014年8月

腫瘍用薬のレジメンの登録間違い

腫瘍用薬のレジメンの登録を行った際、内容を間違えて登録し、患者に投与された事例が4件報告されています（集計期間:2011年1月1日～2014年6月30日）。この情報は、第25回報告書「個別のテーマの検討状況」（P93）で取り上げた内容を元に作成しました。

腫瘍用薬のレジメンの登録を行った際、内容を間違えて登録し、患者に投与された事例が報告されています。

疾患名	登録した薬剤	間違えて登録した内容		予定した登録内容
小細胞肺がん	カンプト点滴静注	投与量	100mg／m²	50mg／m²
侵入奇胎	注射用メソトレキセート	単位	／m²	／body
前立腺がん	注射用エンドキサン	用法	1000mg/m²/回を週１回を３週間投与、4週目は休薬	1000mg/m²/回を３週間毎に１回投与
急性骨髄性白血病	（詳細不明）	投与日数	6日間	5日間

◆◆◆◆ 医療事故情報収集等事業

No.93　2014年8月 ◆◆◆◆

腫瘍用薬のレジメンの登録間違い

事例 1

電子カルテ移行に伴う新システム導入の際、以前実施されていた肺がん抗がん剤の全レジメンを薬剤部で入力を行い、診療科が内容を確認する作業を行った。「小細胞肺がんにおけるCBDCA（パラプラチン注射液）+CPT-11（カンプト点滴静注）併用療法」の登録の際、カンプト点滴静注の投与量が50mg／m²のところ、100mg／m²になっていることに気付かず登録した。その後、登録されていた「CBDCA+CPT-11の併用療法」のレジメンで処方したため、患者に予定量の2倍のカンプト点滴静注を8日間投与した。次のコースについて検討するにあたり再度投与量を確認したところ、カンプト点滴静注が過量に投与されたことに気付いた。

事例 2

医師は「絨毛性疾患に対するメソトレキセート療法」を申請した際、単位の「／body」を記入しなかった。化学療法委員会で新規レジメンを検討する際に、単位の未記入を確認しないまま承認した。薬剤師は、新規レジメンを登録する際にレジメンに「／body」の記載がなかったが、添付文書の確認や申請した医師への問い合わせを行わず、「／m²」と登録した。その後、登録されていた「絨毛性疾患に対するメソトレキセート療法」のレジメンで処方したため、「／m²」で計算が行われ、患者に予定量の1.5倍の注射用メソトレキセート45mg／日を5日間投与した。投与後、口内炎、骨髄抑制、発熱性好中球減少症、脱毛などの副作用が強く原因を調べたところ、登録されたレジメンに間違いがあったことに気付いた。

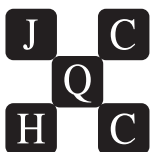
事例が発生した医療機関の取り組み

- **レジメン管理を担当する医師または薬剤師は、新規登録するレジメンの申請書に添付されている文献等に記載された内容と照合してから登録する。**
- **登録したレジメンの内容を、申請した医師とレジメン管理担当薬剤師で確認したうえで、運用を開始する。**

総合評価部会の意見

- **腫瘍用薬のレジメンの登録間違いは、患者に重大な影響を与える可能性があります。**
- **レジメンの作成時や登録時には、チェックリスト等を使用し、記入漏れや間違いがないことを確認しましょう。**
- **最終登録をする直前には、6R※を参考に、登録内容が正しいことを再度確認しましょう。**

※正しい患者（Right patient）、正しい薬剤（Right drug）、正しい目的（Right Purpose）、正しい用量（Right dose）、正しい用法（Right route）、正しい時間（Right time）です。

▼カラー版はこちらから▼

公益財団法人 日本医療機能評価機構
医療事故防止事業部
〒101-0061　東京都千代田区三崎町1-4-17　東洋ビル
電話：03-5217-0252　FAX：03-5217-0253
http://www.jcqhc.or.jp/

医療安全情報　No. ９４

医療事故情報収集等事業 医療安全情報　No.94　2014年9月

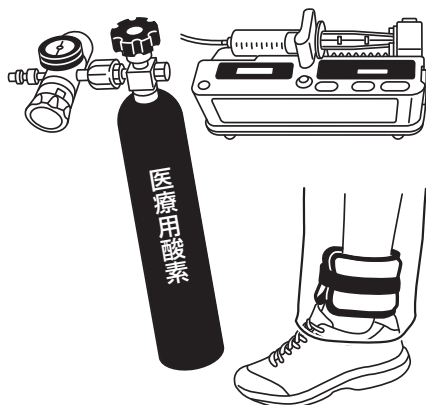
公益財団法人 日本医療機能評価機構

No.94　2014年9月

MRI検査室への磁性体（金属製品など）の持ち込み（第2報）

医療安全情報No.10（2007年9月）「MRI検査室への磁性体（金属製品など）の持ち込み」で、2年半の間に2件の事例が報告されていることを情報提供いたしました。その後、7年間で類似の事例が20件報告されていますので、再度、情報提供いたします。（集計期間:2007年4月1日～2014年7月31日）。この情報は、第33回報告書「再発・類似事例の発生状況」（P157）で取り上げた内容を元に作成しました。

MRI検査室に、磁性体（金属製品など）を持ち込んだ事例が再び報告されています。その多くは、医療関係者が持ち込んだ事例です。

持ち込んだ人	件数
医療関係者	16件
患者	4件

<医療関係者が持ち込んだ磁性体>

酸素ボンベ	5件
輸液ポンプまたはシリンジポンプ	2件
アンクルウェイト	2件
ストレッチャーと酸素ボンベ架台	1件
新生児用ベッド	1件
点滴スタンド	1件
モニタ	1件
体内留置排液用のドレナージバッグ	1件
髪留め	1件
清掃器材	1件

いずれもガントリに吸着しています。

◆患者が持ち込んだ4件の事例で持ち込まれた磁性体は、磁性アタッチメント構造の義歯、耳孔内に入れたボタン型電池、携帯電話、補聴器です。

◆ ◆ ◆ ◆ 医療事故情報収集等事業

No.94　2014年9月 ◆ ◆ ◆ ◆

MRI検査室への磁性体（金属製品など）の持ち込み（第2報）

事例 1

医師は日常的にトレーニング用のアンクルウェイト（1.3kg 鉄粉）を装着し、業務を行っていた。MRI検査のため、患者に付き添いMRI検査室に入室する際、アンクルウェイトを外さなかった。検査終了時、医師は患者対応のためMRI装置のガントリの近くに立ったところ、右足のアンクルウェイトがガントリ本体に吸着した。

事例 2

シリンジポンプで患者に投与していたヘパリンを、MRI検査中も継続投与するよう医師より指示があった。看護師は、MRI検査室へ医療機器の持ち込みが禁忌であることは知っていたが、ガントリに近づけなければ大丈夫だと思った。看護師は延長チューブで点滴ルートを長くしたうえで、シリンジポンプを点滴台から外し、患者を車椅子でMRI検査室に移送した。MRI検査室内に入室したところ、シリンジポンプが一気にガントリに吸着し、破損した。

事例が発生した医療機関の取り組み

・診療放射線技師が磁性体の持ち込みがないことを確認したのち、患者または医療関係者はMRI検査室へ入室する。
・MRI検査室に磁性体を持ち込まない工夫をする。
○磁性体の確認や移乗のための前室（スペース）の確保
○金属探知機（柵型、携帯型）の導入
○MRI対応型の備品（酸素ボンベ、ストレッチャー等）の使用

総合評価部会の意見

・MRI検査室の入室直前に、磁性体の持ち込みがないことを確認する仕組みを作りましょう。

※この医療安全情報は、医療事故情報収集等事業（厚生労働省補助事業）において収集された事例をもとに、当事業の一環として総合評価部会の専門家の意見に基づき、医療事故の発生予防、再発防止のために作成されたものです。当事業の趣旨等の詳細については、当機構ホームページに掲載されている報告書および年報をご覧ください。
http://www.med-safe.jp/
※この情報の作成にあたり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。
※この情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課したりするものではありません。

▼カラー版はこちらから▼

公益財団法人 日本医療機能評価機構
医療事故防止事業部
〒101-0061　東京都千代田区三崎町1-4-17　東洋ビル
電話：03-5217-0252　FAX：03-5217-0253
http://www.med-safe.jp/

参考